

(12)特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局(43) 国際公開日  
2004 年 12 月 9 日 (09.12.2004)

PCT

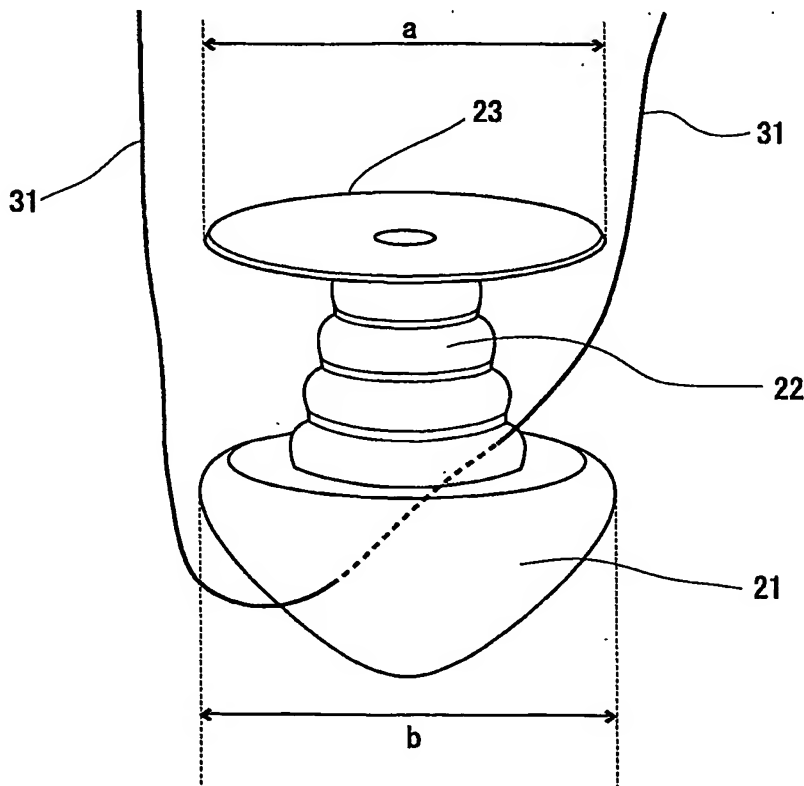
(10) 国際公開番号  
WO 2004/105658 A1

- (51) 国際特許分類: A61F 9/00, 2/14 (72) 発明者; および  
(21) 国際出願番号: PCT/JP2004/007552 (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 栗橋 克昭 (KURIHASHI, Katsuaki) [JP/JP]; 〒433-8112 静岡県 浜松市 初生町 1 3 6 6-1 Shizuoka (JP).  
(22) 国際出願日: 2004 年 5 月 26 日 (26.05.2004) (74) 代理人: 田辺 徹 (TANABE, Tetsu); 〒105-0001 東京都 港区 虎ノ門 2-8-1 Tokyo (JP).  
(25) 国際出願の言語: 日本語 (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.  
(26) 国際公開の言語: 日本語  
(30) 優先権データ: 特願2003-154328 2003 年 5 月 30 日 (30.05.2003) JP  
(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 有限会社エム・エル・シー (MLC LIMITED COMPANY) [JP/JP]; 〒433-8112 静岡県 浜松市 初生町 1 3 6 6-1 Shizuoka (JP).

[続葉有]

(54) Title: LACRIMAL PUNCTUM PLUG

(54) 発明の名称: 涙点プラグ



(57) Abstract: A lacrimal punctum plug inserted into a lacrimal punctum -lacrimal duct, comprising a shaft, a tip part fitted to one end of the shaft, and a flange fitted to the other end of the shaft. A thin member is passed through either or all of the tip part, the shaft, and the flange, or through the tip part and the shaft or the shaft and the flange. The thin member is a thread of 0.05 mm in diameter. The flange is formed in a disk shape, and its diameter is remarkably smaller than the maximum diameter of the tip part. A projection is formed at the tip part.

(57) 要約: 涙点-涙小管に挿入される涙点プラグにおいて、シャフトとシャフトの一端に取り付けられた先端部とシャフトの他端に取り付けられたツバを備え、先端部、シャフト、ツバのいずれか一つあるいは全部に、あるいは先端部とシャフトに、あるいはシャフトとツバに細い部材を通してある。細い部材が直径0.05mm以下の糸である。ツバの形態が円盤状で、その直径が先端部の直径の最大径より格

段に小さなものである。先端部に突起が付いている。

WO 2004/105658 A1



(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

添付公開書類:

— 国際調査報告書

## 明 細 書

## 涙点プラグ

技術分野

この発明は、ドライアイを治療するのに適した涙点プラグや涙道内挿管器具に関する。

背景技術

図 1 に示すように、涙液は、涙腺 14 から分泌され、角膜 15 や結膜 16 が存在する眼球表面 17 を潤した後に、涙道を通して下鼻道 18 に排出される。涙道は、上涙点 1、下涙点 2、上涙小管垂直部 3、下涙小管垂直部 4、上涙小管垂直部と水平部の境界部 5、下涙小管垂直部と水平部の境界部 6、上涙小管水平部 7、下涙小管水平部 8、総涙小管 9、内総涙点 10、涙嚢 11、鼻涙管 12 からなる。鼻涙管 12 の下端 13 は下鼻道 18 に開いている。涙小管水平部 7、8 の内腔の形態は紡錘形である。涙小管内腔に陰圧が発生することが知られている。例えば栗橋克昭著：「ダクリオロジー—臨床涙液学—」メディカル葵出版，東京，1998。参照。涙点の開口部の大きさは  $0.1 \sim 0.8 \text{ mm}^2$ （平均約  $0.3 \text{ mm}^2$ ）である。例えば Carter KD et al: Size variation of the lacrimal punctum in adults. Ophthalmic Plast Reconstr Surg 4: 231, 1988. 参照。日本人の涙点の開口部の直径は  $0.1 \sim 0.5 \text{ mm}$  である。例えば鈴木志賀子：眼疾患に対する細隙灯検査法の研究、第 2 段，涙点に関する研究。臨床眼科 10：114，1956。参照。

涙腺 14 の機能が低下し、涙液が不足しているドライアイの患者においては、眼にとって非常に重要な涙液が涙道を通してすぐに排出されてしまう。

このような涙液の排出を抑えるために、上涙点1や下涙点2を電気凝固器やアルゴンレーザーなどで閉鎖したり、シリコンでできた涙点プラグ（後述する）を上涙点1や下涙点2につめて閉鎖したりすることが行われている。

このようにして、上涙点1、下涙点2を塞ぐことにより、涙液が不足しているドライアイの患者においても、眼の結膜嚢内に涙が貯留するようになり、ドライアイの眼症状が消失することが多い。

ドライアイの眼症状としては、眼乾燥感、眼疲労、起床時の粘着感、ざらつく感じ、異物感、掻痒感、眼痛、エアコンのある部屋で眼があけられない、充血、灼熱感などがある。

最近、モニターを見ながら仕事をする時にドライアイの症状が悪化することも問題となっている。これは、涙液の分泌が少ない人がモニターを見ていると、瞬目回数が少なくなり、涙の蒸発が盛んになるためである。

ドライアイの治療法として、人工涙液の点眼が行われているが、人工涙液の成分は本来の涙液の成分からかけ離れている。眼は本来の涙液で潤うのが最もよい。その意味で涙点を塞ぐ治療法が優れている。

人工涙液とは異なり、涙には、リゾチームやラクトフェリンや免疫グロブリンなどが含まれ、細菌やウイルスから眼を守っている。また、人工涙液には防腐剤が含まれていることがあり、点眼することにより、かえって眼を害することがある。

他に、涙の役割として、角膜15の表面は微視的に凹凸しているが、それをなめらかにして物を見やすくするという光学的役割や、眼瞼運動がなめらかに行われるようにするための潤滑剤としての役割などがある。これらの多彩な役割を人工涙液に求めることは不可能である。

従って、上涙点1や下涙点2を塞ぎ、本来の涙液で眼を潤すようにする治療法が優れているのであるが、アルゴンレーザーなどで涙点閉鎖術を行うと、術後に

流涙症を起こすことがある。そうすると、閉塞している涙点や涙小管を再建するために涙点や涙小管の手術が必要になってくる。

そのような時でも簡単に取りはずしができる涙点プラグを使用する方法が優れている。

このような観点から、1975年に Freeman がドライアイの治療のために図2に示す涙点プラグを提案した。たとえば Freeman, JM: The punctum plug: evaluation of a new treatment for the dry eye. Trans Am Acad Ophthalmol Otolaryngol 79: op 874-879, 1975 を参照。

図2の涙点プラグは、先端部21、シャフト22、ツバ23からなり、ツバ23の中央には孔24がある。孔24は、管状になっているシャフト22の腔25に続き、さらに先端部21の腔26に続き、そこで盲端27となって終わっている。図2の涙点プラグの全長は2.8mmで、ツバ23の直径は1.5~2.0mmで、その高さは0.7mm、シャフト22の長さは1.5mmで、その直径は0.7mmである。

図3に示すような形で、図2の涙点プラグは使用される。涙点プラグは涙点1、2と涙小管垂直部3、4に挿入されるが、涙点1、2と涙小管垂直部3、4の長さの合計は平均2.5mmである。従って、図2の涙点プラグの全長2.8mmは長すぎるのである。そのため、ツバ23は角膜15に当たったりして異物感を起こすことが稀でない。

図4はフランスのFCI社の涙点プラグを示す。これはわが国においてもドライアイ治療のために使用されている。例えば、平野淳三、平野みき: Stevens-Johnson 症候群に重度円錐角膜を伴った1例の治療経験. 眼科臨床医報 91:41-44, 1997. 参照。

図4の涙点プラグは小型化されている。この涙点プラグの全長は1.7mmで、ツバ23の直径は1.5mmであり、全体的に小型化されている。ツバ23の厚さは0.1mmで、シャフト22に対して20°傾斜している。

図4のプラグも、先端部21、シャフト22、ツバ23からなり、図2の涙点プラグと同様に、孔24は、シャフト22の腔25に続き、盲端27となって終わっている。

使用の際には、孔24から金属製のプローブを盲端27に達するまで挿入して、涙点プラグの先端が、涙小管垂直部3、4と涙小管水平部7、8の境界部5、6に達するまであるいは境界部5、6の近くまで押し込む。

図5は、従来のテーパードシャフト形状の涙点プラグを示している。このプラグも小型化されていて、先端部21、シャフト22、ツバ23からなり、図2の涙点プラグと同様に、孔24は、シャフト22の腔25に続き、盲端27となって終わっている。シャフト22はツバ23に近づくほどテーパー状に細くなっている。

このように涙点プラグを小型化すると、角膜障害は起こりにくくなるが、金属プローブで涙点プラグを挿入するときに、ツバまで涙道内に入ってしまうやすくなる。放置しておくと図6に示すように涙点プラグが涙小管垂直部3、4の中に入ったり、図7に示すように涙小管水平部7、8の中に入ったり、図8に示すように涙点プラグが涙嚢11や鼻涙管12の中に入ったりして、涙小管炎や涙嚢炎を起こし、手術をしなければならないことがある（例えば、Rumelt S et al: *silicone punctal plug migration resulting in dacryocystitis and canaliculitis*. *Cornea* 16: 377-379, 1997. 参照）。また、涙道内に入った涙点プラグはX線で見ることができないのが問題である。

さらに、図2、図4および図5に示すように、涙点プラグの先端29の縁28は、いずれも角ばっており、涙小管を刺激し、化膿性肉芽腫を発生させることが

ある（例えば、Rapoza PA & Ruddat MS: Pyogenic granuloma as a complication of silicone punctal plugs. Am J Ophthalmol 113: 454-455, 1992. 参照）。

また、涙点プラグの先端 2 9 の刺激により、涙小管垂直部 3、4 と涙小管水平部 7、8 の間で涙小管が閉塞してしまうことがある。（例えば、Fayet B, et al: Canalicular stenoses complicating the insertion of lacrimal plugs. Incidence and mechanisms. J Fr Ophthalmol 15: 25-33, 1992. 参照）。

肉芽腫のために涙点プラグが涙点から押し出されてくることもある。

図 9 に示される涙点プラグは、シャフト部がアコーディオン状になっており、ツバは直径 1 mm とさらに小さくなり、眼球に対する刺激が一層少なくなっている（例えば公表特許公報 2002-529144 参照）。

ツバを小さくすると、上記のような利点があるが、挿入するときツバも涙道内に入ってしまうやすくなる。実際、わが国においては、挿入時涙点プラグがツバまで涙道の中に入ってしまうという問題は無視できないほど多く起っている。ツバが涙道内に入るとそれを取り出すために涙点-涙小管を切開する必要があるが、多くは放置されているのが現状である。涙点プラグのツバを小さくするほど装用感はよくなるが、挿入するときツバが涙道内に入ってしまうやすくなる。

従って、現時点の技術では先端部の直径が 1 mm のときツバの直径を 1 mm 以下にすることは難しい。涙点の開口部の大きさは個人差があるが 0.1 ~ 0.5 mm の直径である。ツバの直径は 1 mm 以下にするとさらに装用感がよくなるが、図 10 に示すように挿入時にツバも涙道内に入ってしまうやすくなる。もし、涙小管の中に入ったツバを簡単に引き出すことができ、正確に安全に涙点プラグを挿入できるなら、ツバの直径をさらに小さくして 1 mm 以下にすることが可能である。

### 発明の開示

本発明は装用感をよくするためにツバを従来のものより小さくでき、さらに安全に確実に涙道内に挿入できる涙点プラグを提供することを目的としている。

本発明の解決手段の一つは、シャフトと、シャフトの一端に取り付けられた先端部と、シャフトの他端に取り付けられたツバを備え、先端部、シャフト、ツバのいずれか一つに、あるいは先端部とシャフトに、あるいはシャフトとツバに所定長さの非常に細い部材たとえば糸を設けてあることを特徴とする涙点プラグである。

本発明の別の解決手段は、涙道内に挿入される涙道内挿管器具において、涙点から涙嚢に届く長さの細く柔らかいチューブと、その細いチューブの一端に涙点プラグが取り付けられ、その細いチューブの他端に太く重いチューブが取り付けられ、涙点プラグ、細いチューブ、又は太いチューブのいずれか一つ又は二つに非常に細い部材たとえば糸を設けてあることを特徴とする涙道内挿管器具である。

本発明の別の解決手段は、涙道内に挿入される涙道内挿管器具において、涙点から涙嚢に届く長さの細く柔らかいチューブと、その細いチューブの一端にツバが取り付けられ、その細いチューブの他端に太いチューブが取り付けられ、ツバ、細いチューブ、太いチューブのいずれか一つ又は二つに非常に細い部材たとえば糸を設けてあることを特徴とする涙道内挿管器具である。

細い部材の好適例は、直径0.05mm以下の糸である。

本発明者はドライアイの治療のための操作が簡単で、患者に与える苦痛も少なく、しかも正確に素早く、安全に挿入でき、挿入後は抜けにくく、治療目的を達したら簡単に抜去できる涙点プラグなどの涙道内挿管器具を長年にわたって鋭意研究を続けてきた。例えば、特開2000-70296、米国特許No. US 6,383,192 B1を参照。



本発明は本発明者がこれまで開発してきた涙道内挿管器具をさらに改良したものである。特に本発明は涙点プラグや涙道内挿管器具の涙道内への挿入時の事故をなくし、安全性を格段に改善し、さらにツバを小さくし装用感をよくしたものである。

本発明による涙点プラグはシャフトとシャフトの一端に取り付けられたツバとシャフトの他端に取り付けられた先端部からなり、図11～26に示されるように涙点プラグの一部または全体に非常に細い糸が通されている。図27～30に示されるようにこの細い糸は挿入時に涙点プラグのツバが涙道内に入ってしまったときそれを引き戻すために使用される。すなわち細い糸の両側を同時に引っ張ることにより、涙道の中に入ったツバを外に出すことができる。

本発明による別の涙道内挿管器具は、図31に示されるように涙点から涙嚢に届く長さの細く柔らかいプラスチックチューブの一端に涙点プラグが取り付けられ、その細いチューブの他端に太く重いプラスチックチューブが取り付けられ、涙点プラグ、細いチューブ、太いチューブのいずれか一つあるいは二つに非常に細い糸が通されている。図32～33に示されるようにツバが涙道内に入ったときこの糸の両側を同時に引っ張ることによりツバを涙点の外に引き出すことができる。また、涙道内に挿入されたこの涙道内挿管器具においては、細いチューブの一端に取り付けられている太く重いチューブが細いチューブを下方に引っ張り、細いチューブの他端に付いている涙点プラグの安定性をさらによくしている。ほぼ垂直方向に走っている太く重いチューブがその上端に付いていて、ほぼ水平に走っている細いチューブを重力で引っ張っている。

本発明の別の挿管器具は図34～35に示されるように涙点から涙嚢に届く長さの細く柔らかいプラスチックチューブの一端にツバが取り付けられており、その細いチューブの他端に太く重いプラスチックチューブが取り付けられ、ツバ、細いチューブ、太いチューブのいずれか一つあるいは二つに非常に細い糸が通さ

れている。図36～37に示されるようにこの糸は挿入時にツバが涙道内に入ったときに引き戻すのに使用される。細いチューブは太くて重いチューブに引っ張られるので、細いチューブについているツバは涙点を塞ぐことができる。細いチューブのほとんどの部分はほぼ水平に走っている涙小管の中にある。太くて重いチューブは涙嚢－鼻涙管というほぼ垂直方向に走っている管の中にあり、重力により下方に動こうとする。そのため、太くて重いチューブの上端に付いていて水平方向に走っている細いチューブが引っ張られるのである。

本発明に使用する非常に細い糸としては、直径0.02～0.05mmのナイロン糸、又はそれと同じ太さの切れにくい糸が好ましい。

糸を涙点プラグなどの涙道内挿管器具に通すときは、非常に細い丸針付きの9-0ナイロン糸や非常に細い丸針付き10-0ナイロン糸を使用し、涙点プラグや涙道内挿管器具をできるだけ損傷しないようにする。

しかし、糸を後付けするのではなく、涙点プラグなどの涙道内挿管器具の製造過程で本体を損傷しないように糸を配置しておくことが好ましい。そうすることにより涙点プラグなどの涙道内挿管器具を傷つけることなく理想的に糸を配置することができる。この場合は引張り強度、耐切創性、耐疲労性、耐熱性に優れたアラミド繊維やステンレス、真鍮などの金属やプラスチックでできた糸を使用する。

涙点プラグなどの涙道内挿管器具のツバの直径は0.7～2.0mmで、涙点プラグだけのときは小さなツバですむ。細いチューブと太くて重いチューブを用いる涙道内挿管器具においては、すでに記載したようにツバは鼻側に引っ張られるので、ツバの直径は涙点プラグだけのときに比較し大きくする必要がある。すなわち、糸付き涙点プラグのときのツバの大きさは直径0.3～1.0mmが適当で、細いチューブと太いチューブを使用する糸付き涙道内挿管器具においてはツバの大きさは0.5～1.5mmが適当である。

従来の涙点プラグで先端部の直径が1 mmのとき最も小さなツバは直径1 mmの円盤状のものである。従来の技術では直径1 mm未満のツバ23は先端部21の大きさが直径1 mmあるため、挿入時に容易に涙点から涙道内に入りやすいからである。

本発明においては、いずれの涙点プラグやいずれのツバつき涙道内挿管器具でも、糸により涙道内に入ったツバを引き戻すことができるので、従来の涙点プラグや涙道内挿管器具のツバよりも装用感がよくなるように最小限の大きさの個人個人に適したツバを選択することができる。例えば、涙点開口部の大きさが直径0.1 mmであれば直径0.5 mm以下の小さなツバ23を直径1 mmの先端部21を有する糸付き涙点プラグに使用することができる。すなわち、本発明による糸付き涙点プラグにおいては先端部21の直径bより格段に小さな直径aのツバ23を採用することができる。

#### 図面の簡単な説明

図1は、涙道を示す概略図。

図2は、従来の涙点プラグを示す概略図。

図3は、図2の涙点プラグの実施法を説明するための概略図。

図4（A）は、従来の別のプラグを説明するための概略図。

図4（B）はその底面図。

図4（C）はその中央断面図。

図5（A）は、従来の別のプラグを説明するための概略図、図5（B）は、その底面図、図5（C）は、その中央断面図。

図6は、図2の涙点プラグを実施したときの失敗例を示す説明図。

図7は、図2の涙点プラグを実施したときの失敗例を示す説明図。

図8は、図2の涙点プラグを実施したときの失敗例を示す説明図。

図 9 (A) はシャフトがアコーディオン状になっている従来の涙点プラグの概略図、図 9 (B) はその中央断面図。

図 10 は、図 9 のプラグを実施したときの失敗例を示す説明図。

図 11 は、本発明による涙点プラグの一例を示す概略図。

図 12 は、本発明による涙点プラグの一例を示す概略図。

図 13 は、本発明による涙点プラグの一例を示す概略図。

図 14 は、本発明による涙点プラグの一例を示す概略図。

図 15 は、本発明による涙点プラグの一例を示す概略図。

図 16 は、本発明による涙点プラグの一例を示す概略図。

図 17 は、本発明による涙点プラグの一例を示す概略図。

図 18 は、本発明による涙点プラグの一例を示す概略図。

図 19 は、本発明の一例を示す中央断面図。

図 20 は、本発明の一例を示す中央断面図。

図 21 は、本発明の一例を示す中央断面図。

図 22 は、本発明の一例を示す中央断面図。

図 23 は、本発明の一例を示す中央断面図。

図 24 は、本発明の一例を示す中央断面図。

図 25 は、本発明の一例を示す中央断面図。

図 26 は、本発明の一例を示す中央断面図。

図 27 は、本発明の涙点プラグの挿入法を示す説明図。

図 28 は、本発明の涙点プラグの挿入法を示す説明図。

図 29 は、本発明の涙点プラグの挿入法を示す説明図。

図 30 は、本発明の涙点プラグの挿入法を示す説明図。

図 31 は、本発明の別の糸付き挿管器具を示す概略図。

図 32 は、本発明の別の糸付き挿管器具の使用法を説明するための説明図。

図 3 3 は、本発明の別の糸付き挿管器具の使用法を説明するための説明図。

図 3 4 は、本発明の別の糸付き挿管器具を示す概略図。

図 3 5 は、本発明の別の糸付き挿管器具を示す概略図。

図 3 6 は、本発明の別の糸付き挿管器具の使用法を説明するための説明図。

図 3 7 は、本発明の別の糸付き挿管器具の使用法を説明するための説明図。

図 3 8 (A) は、本発明による涙点プラグの一例を示す概略図、図 3 8 (B) はその中央断面図、図 3 8 (C) は糸とその固定部を示す概略図、図 3 8 (D) は糸の固定部がツバの周辺に存在する涙点プラグの一例を示す概略図。

図 3 9 は、本発明による涙点プラグの一例を示す概略図。

図 4 0 は、本発明による涙点プラグの一例を示す概略図。

図 4 1 は、本発明による涙点プラグの一例を示す概略図。

図 4 2 は、本発明による涙点プラグの一例を示す概略図。

図 4 3 は、本発明による涙点プラグの一例を示す概略図。

図 4 4 は、本発明による涙点プラグの一例を示す概略図。

図 4 5 は、本発明による涙点プラグの一例を示す概略図。

図 4 6 は、本発明の涙点プラグの挿入法を示す説明図。

図 4 7 は、本発明の涙点プラグの挿入法を示す説明図。

図 4 8 は、本発明の涙点プラグの挿入法を示す説明図。

図 4 9 は、本発明の涙点プラグの挿入法を示す説明図。

図 5 0 は、本発明の別の糸付き挿管器具を示す概略図。

図 5 1 は、本発明の別の糸付き挿管器具を示す概略図。

図 5 2 は、本発明の別の糸付き挿管器具を示す概略図。

図 5 3 は、本発明の別の糸付き挿管器具の使用法を説明するための説明図。

図 5 4 は、本発明の別の糸付き挿管器具を示す概略図。

図 5 5 は、本発明の別の糸付き挿管器具の使用法を説明するための説明図。

図 5 6 は、本発明の別の糸付き挿管器具の使用法を説明するための説明図。

図 5 7 は、本発明の別の糸付き挿管器具の使用法を説明するための説明図。

図 5 8 は、本発明の別の糸付き挿管器具の使用法を説明するための説明図。

図 5 9 (A) は、本発明の糸付き挿管器具を示す概略図、図 5 9 (B) はその中央断面図、図 5 9 (C) はその使用法を説明するための説明図。

図 6 0 は、本発明の別の糸付き涙点プラグの概略を説明するための中央断面図。

図 6 1 は、本発明の別の糸付き涙点プラグの概略を説明するための中央断面図。

図 6 2 は、本発明の別の糸付き涙点プラグの概略を説明するための中央断面図。

図 6 3 は、本発明の別の糸付き涙点プラグの概略を説明するための中央断面図。

図 6 4 は、本発明の別の糸付き涙点プラグの概略を説明するための中央断面図。

図 6 5 は、本発明の別の糸付き涙点プラグの概略を説明するための中央断面図。

図 6 6 は、本発明の代表的な 1 例の寸法を示した中央断面図。

図 6 7 は、本発明の涙点プラグの挿入法を示す説明図。

図 6 8 は、本発明の涙点プラグの挿入法を示す説明図。

図 6 9 は、本発明の別の糸付き涙点プラグの寸法を示した説明図。

図 7 0 は、本発明の別の糸付き涙点プラグの寸法を示した説明図。

図 7 1 は、本発明の別の糸付き涙点プラグの概略を説明するための中央断面図。

図 7 2 は、本発明の別の糸付き涙点プラグの概略を説明するための中央断面図。

図 7 3 は、本発明の別の糸付き涙点プラグの概略を説明するための中央断面図。

図 7 4 は、本発明の別の糸付き涙点プラグを示す概略図。

### 実施例

以下、図面を参照して、本発明の実施例を説明する。

図 1 1 は、先端部 2 1、シャフト 2 2、ツバ 2 3 からなる涙点プラグの先端部 2 1 とシャフト 2 2 に糸 3 1 を通したものである。

図12は涙点プラグのツバ23の孔24からシャフト22の内腔を経て先端部21に糸31を通したものである。

図13は涙点プラグのツバの孔24からシャフト22に糸31を通したものである。

図14は、涙点プラグの先端部21に糸31を通したものである。

図15はシャフト22に糸31を通したものである。

図16はツバ23の孔24とシャフト22の内腔を経て先端部21に糸31を通したものである。

図17～18はツバ23に糸31を通したものである。

図19は先端部21に糸31を通したものである。

図20は孔24からシャフト22に糸31を通したものである。

図21は孔24からシャフト22の内腔を経て先端部21に糸31を通したものである。

図22は孔24からシャフト22の内腔の奥に糸31を通したものである。

図23は先端部21に糸31を通したものである。

図24はシャフト22の途中に糸31を通したものである。

図25は孔24を経てシャフト22の内腔を通り、先端部21に糸31を通したものである。

図26はツバ23に糸31を通したものである。

図11～26において、糸31の太さは直径0.02～0.05mmで、涙点プラグに対して十分に細く、切れにくい9-0ナイロン糸や、10-0ナイロン糸が適当である。

金属プローブ（インサーター）で糸付き涙点プラグを挿入する。そのとき、挿入しすぎて図27のようにツバが涙道内に入ったときは、図28に示すように糸

31の両側を同時に引っ張ることによりツバを涙点より出し、正しく涙点プラグを留置することができる。

図29、30に示すように涙点プラグのツバ23を涙点から出した後に糸31の一側を引いて糸31を涙点プラグから抜く。糸付き涙点プラグでシャフトがアコーディオン状になったものも図11～28に示すように糸31を通しておくと、ツバが涙道内に入ったときに糸31を利用してツバを涙点の外に出すことができるので、安全に挿入することができる。

このように糸31を利用する方法は他のどのようなタイプのツバの付いた涙点プラグに応用することができる。

ツバの大きさは個人個人により異なるが本発明による糸付き涙点プラグのときは正確に安全に挿入できるのでツバを大きめにする必要がなく、最小限の大きさのツバを選択することができる。

図31～33は本発明者による別の涙道内挿管器具を示しているが、涙点から涙嚢に届く長さの細いチューブとその一端に付く涙点プラグと他端に付く太いチューブからなり、涙点プラグの先端部21に糸31が通されているが、細いチューブ40、あるいは太いチューブ42に糸31を通してよい。

図34～37は本発明者による別の涙道内挿管器具であるが、涙点から涙嚢に届く長さの細いチューブとその一端に付くツバと他端に付く太いチューブからなり、図34においては細いチューブに糸が通されている。図35においては太いチューブに糸31が通されている。

図31～37に示された涙道内挿管器具は、太いチューブに付けられた切れ目から金属プローブがチューブの中に挿入されているが、金属プローブでチューブを涙道内に押し込む。



図 3 2 は図 3 1 に示された挿管器具のツバ 2 3 が上涙点 1 から涙道の中に入った状態であるが、涙点プラグの先端部 2 1 に糸 3 1 が通してあるので図 3 3 に示されるようにピンセット 3 2 でツバ 2 3 を涙点の外側に出すことができる。

図 3 6 は図 3 4 に示された涙道内挿管器具のツバ 2 3 が下涙点 2 から涙道内に入った状態を示しているが、図 3 7 に示されるように細いチューブの部分に糸 3 1 が通してあるので糸 3 1 の両側を引くことにより、ツバ 2 3 を涙点の外側に出すことができる。

図 3 1 に示された涙道内挿管器具においても同じであるが、図 3 4 に示された涙道内挿管器具においては図 3 6 のように挿入時ツバ 2 3 が涙道内に入ったとき、図 3 7 に示されるように糸 3 1 の両側を同時に引くことにより、ツバを涙点から出すことができる。

図 3 1 ～ 3 7 に示された糸付き涙道内挿管器具は、ツバと細いチューブと太いチューブからなる挿管器具のいかなるタイプのものにも応用可能である。糸付き涙点プラグの糸を付けるという技術は今までの涙点プラグだけでなく、これから改良されて出てくるいかなる涙点プラグにも応用される。挿入時涙道内に入り込んだ糸付き涙点プラグのツバは、ひとたび糸 3 1 を利用して引き出してやると、その後涙道内に入っていくことはない。しかし、太いチューブと細いチューブとツバからなる涙道内挿管器具においては、ツバが外に出ていてもツバが小さすぎると涙道内に入っていくことがあるので、涙点プラグのツバよりも大きなツバが必要であるが、糸付き涙道内挿管器具のツバは糸を付けない従来の涙道内挿管器具に比較し、多くの場合ツバはより小さなものですむ。涙点の開口部が大きなときは、手術をして涙点の開口部を小さくしてから小さなツバの付いた糸付き涙点プラグや小さなツバの付いた糸付き涙道内挿管器具を使用することができる。

次は、図 3 8 ～ 5 8 を参照して、本発明のさらに別の実施例を説明する。

図 3 8 (A) (B) は涙点プラグのツバ 2 3 の孔 2 4 からシャフト 2 2 の内部に糸 7 1 を通して固定したものである。図 3 8 (C) は糸 7 1 とその固定部 7 2 を示したものである。

図 3 8 (D) はツバ 2 3 の外周部に糸 7 1 を固定したものである。

図 3 9 は孔 2 4 とシャフトの内腔を経てその内腔の途中に糸 7 1 を固定したものである。

図 4 0 ～ 4 2 はシャフト 2 2 の内腔の奥に糸 7 1 を固定したものである。

図 4 3 は孔 2 4 の近くでシャフト 2 2 の内側に糸 7 1 を固定したものである。

図 4 4 は、糸をシャフト 2 2 の孔 2 4 に入れず、シャフト 2 2 の外側の途中に糸 7 1 を固定したものである。

図 4 5 (A) (B) は、それぞれ先端部 2 1 の途中と外周に糸 7 1 を固定したものである。

以上説明した図 3 8 ～ 4 5 の糸付き涙点プラグは、図 1 1 ～ 3 7 のものと同様に使用することができる。

金属プローブ（インサーター）で糸付き涙点プラグを挿入する際に、挿入しすぎて図 4 6 のようにツバが涙道内に入ったときは、図 4 7 ～ 4 9 に示すように糸 7 1 の両側を同時に引っ張ることによりツバを涙点より出し、正しく涙点プラグを留置することができる。図 4 8、4 9 に示すように涙点プラグのツバ 2 3 を涙点から出した後に糸 7 1 を小さなハサミ 3 3 で切断してもよく、糸の断片 7 3 が涙点プラグに付いて残っていても糸の断片 7 3 の先端が涙点から出ていなければ問題は無い。

図 5 0 は本発明者による別の涙道内挿管器具を示す。この例の涙道内挿管器具は、涙点から涙嚢に届く長さの細いチューブとその一端に付く涙点プラグと他端に付く太いチューブからなり、涙点プラグの先端部 2 1 に糸 7 1 が固定されているが、細いチューブ 4 0、あるいは太いチューブ 4 2 に糸 7 1 を固定してもよい。

図 5 1 ～ 5 4 は本発明者による別の涙道内挿管器具を示す。涙点から涙嚢に届く長さの細いチューブとその一端に付くツバと他端に付く太いチューブからなり、図 5 1 においては細いチューブの一端部に糸が固定されている。図 5 2 においては細いチューブの途中に糸 7 1 が固定されている。図 5 3 においては糸 7 1 はツバ 2 3 の孔 2 4 に固定されている。

図 5 4 に示された涙道内挿管器具は、太いチューブに付けられた切れ目 4 9 から挿入された金属プローブでチューブを涙道内に押し込むが、太いチューブに糸 7 1 が固定されている。

図 5 5 は図 5 0 に示された挿管器具のツバ 2 3 が上涙点 1 から涙道の中に入った状態であるが、涙点プラグの先端部 2 1 に糸 7 1 が固定してあるので図 5 6 に示されるようにピンセット 3 2 でツバ 2 3 を涙点の外側に出すことができる。図 5 7 は図 5 2 に示された涙道内挿管器具のツバ 2 3 が下涙点 2 から涙道内に入った状態を示しているが、図 5 8 に示されるように細いチューブの部分に糸 7 1 が固定してあるので、糸の両側を引くことにより、ツバ 2 3 を涙点の外側に出すことができる。

次は、図 5 9 (A)、(B)、(C) を参照して、本発明者による本発明の別の実施例を説明する。

図 5 9 (A)、(B)、(C) は本発明者による別の涙点プラグであるが、先端部 2 1 の側面に紡錘状突起 8 1 が付いている。図 5 9 (C) に示されるようにこの突起 8 1 は涙小管水平部 7、8 の中に入り、涙点プラグの安定性をさらによくしている。突起 8 1 の形は紡錘形が望ましいが、他の形でもよい。突起 8 1 の形態が紡錘形が望ましいのは、涙小管水平部 7、8 の内腔の形態が紡錘形であるからである。涙点プラグの先端部 2 1 に紡錘状突起 8 1 を付けると、プラグの安定性がよくなるが、これには涙小管の内腔に陰圧が発生することも寄与している。

突起 8 1 の長さは 3 ～ 7 mm が好ましい。

図 5 9 (A)、(B)、(C) に示す涙点プラグを挿入するときは、涙点拡張針で涙点を広げた後にピンセットでまず突起 8 1 を涙道内に挿入した後に涙点プラグを挿入する。

図 5 9 (A) (B) に示された涙道内挿管器具においても、図 5 9 (C) のように挿入時ツバ 2 3 が涙道内に入ったとき、糸の両側を同時に引くことにより、ツバを涙点から出すことができる。

次は図 6 0、6 1 を参照して本発明者による本発明の別の実施例を説明する。

図 6 0 に示された涙点プラグのツバ 2 3 の直径  $a$  は先端部 2 1 の直径  $b$  より格段に小さくなっている。従って、涙点から先端部 2 1 を挿入するとツバ 2 3 まで涙道内を入れてしまいやすい。しかし、糸 3 1 が先端部 2 1 に通してあるので、ツバを涙道内から引き出して正しく留置することができる。図 6 1 は先端部 2 1 に糸 3 1 が通してあり、ツバ 2 3 の直径  $a$  が先端部 2 1 の直径  $b$  より格段に小さくなっているため、ツバ 2 3 も涙道内に入ってしまう。しかし、糸 3 1 が先端部 2 1 に通してあるので引き出してツバ 2 3 を正しい位置におくことができる。図 6 0、6 1 においてはすぐにツバ 2 3 を引き出さずに、少し待ち、涙点が収縮して小さな開口部になってから糸 3 1 の両側を引いて涙道内に入っているツバ 2 3 を涙点の外に出す。

なお、符号 7 2 は、糸 7 1 と涙点プラグや挿管器具のいろいろな部位との固定部を示している。

以上のように涙点プラグや涙道内挿管器具に糸を付けることにより、安全性、装用感を格段に向上させることができる。

図 6 2 に示すように、紡錘状突起 8 1 は先端部 2 1 の先端に付けてもよいが、そのときは先端部の軸心方向の長さを図 6 1 に示した涙点プラグよりも少し短くする。

図 6 3 ～ 7 3 に示されるような突起 8 1 が付いている糸付き涙点プラグも有用である。突起 8 1 を付けることにより挿入中に涙点プラグのツバ 2 3 が涙小管の中に入って行きにくくなる。

図 6 5 ～ 6 6 は本発明の代表的な一例の寸法を示している。

図 6 7 ～ 6 8 に示されるようにツバ 2 3 が涙小管の中に入っても糸をピンセットで引張ることにより、ツバ 2 3 を涙点から出し正しく涙点プラグを留置することができる。

図 6 3 ～ 7 3 に示されるような糸付き涙点プラグにおいては、ツバ 2 3 をいくらか小さくしても、安全に確実に留置することができるので、図 6 9 ～ 7 0 に示されるように色々なサイズの涙点プラグをつくり、個人個人の涙点や涙小管の大きさに応じた最適なサイズの涙点プラグを提供することができる。

図 7 1 ～ 7 3 に示される涙点プラグにおいてはツバ 2 3、シャフト 2 2 と腔の先端 2 7 に引張り強度、耐熱性、耐疲労性、X 線不透過性に優れたステンレスやピアノ線などの金属やプラスチックでできている補強部材が配置されている。

ツバ 2 3 は円盤状の補強部材 9 5 で補強されている。

シャフト 2 2 は円筒状の補強部材で補強されている。

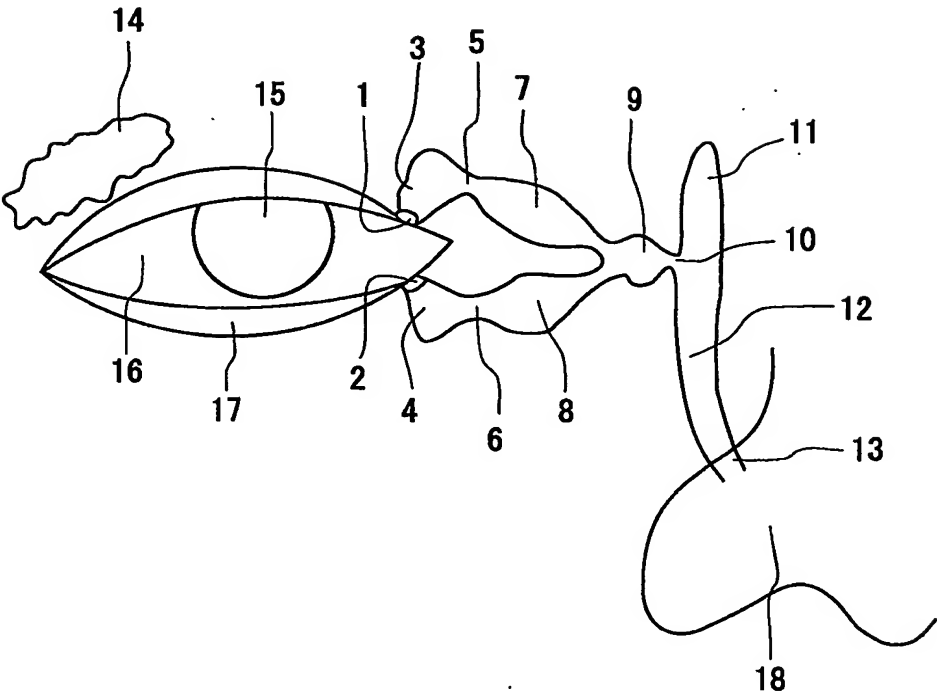
腔の先端 2 7 はカップ状の補強部材 9 4 で補強されている。

本発明による補強された涙点プラグは次のような利点を持っている：金属プロープが突き抜けにくくなり、涙道内に入り取り出せなくなった涙点プラグを X 線で描出することができる。

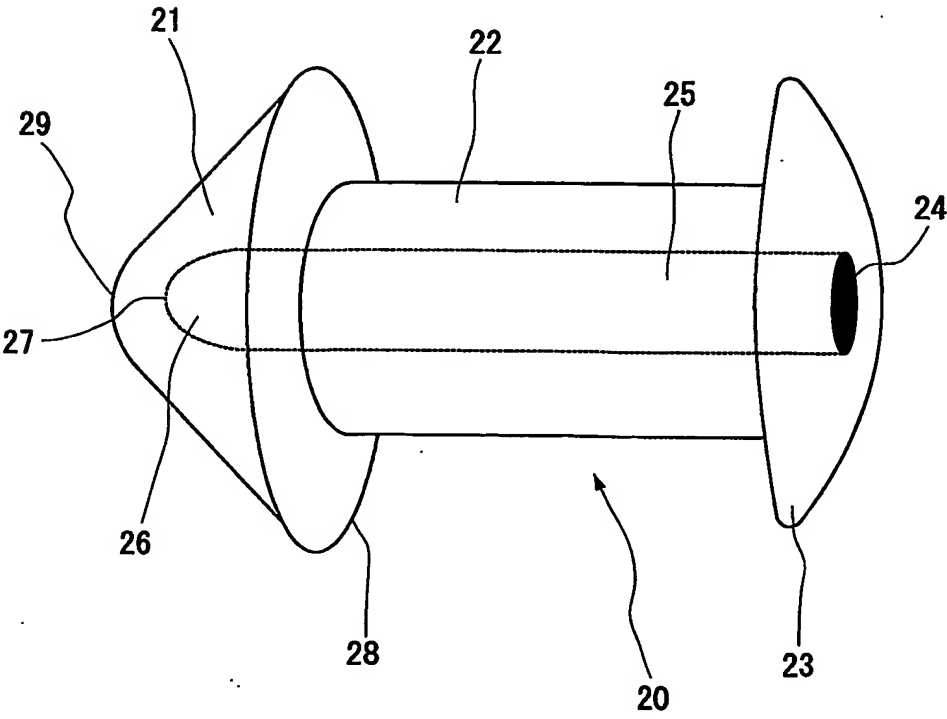
## 請求の範囲

1. シャフトと、その両端に固定されたツバおよび先端部からなる涙点プラグにおいて、涙道内に入り込んだツバを引き出すための細い部材がシャフト、ツバ及び先端部の少なくとも1つに設けられていることを特徴とする涙点プラグ。
2. 細い部材が直径0.05 mm以下の糸であることを特徴とする請求項1に記載の涙点プラグ。
3. ツバの形態が円盤状で、その直径が先端部の直径の最大径より格段に小さなものであることを特徴とする請求項1又は2に記載の涙点プラグ。
4. ツバが直径0.4 mm以下の円盤状であることを特徴とする請求項1又は2に記載の涙点プラグ。
5. 先端部に突起が付いていることを特徴とする請求項1、2、3、4のいずれか1項に記載の涙点プラグ。
6. 細い部材が直径0.05 mm以下の糸であることを特徴とする請求項3又は4に記載の涙道内挿管器具。
7. ツバ、シャフト、腔の先端が補強部材で補強されていることを特徴とする請求項1、2、3、4、5、6のいずれか1項に記載の涙点プラグ。

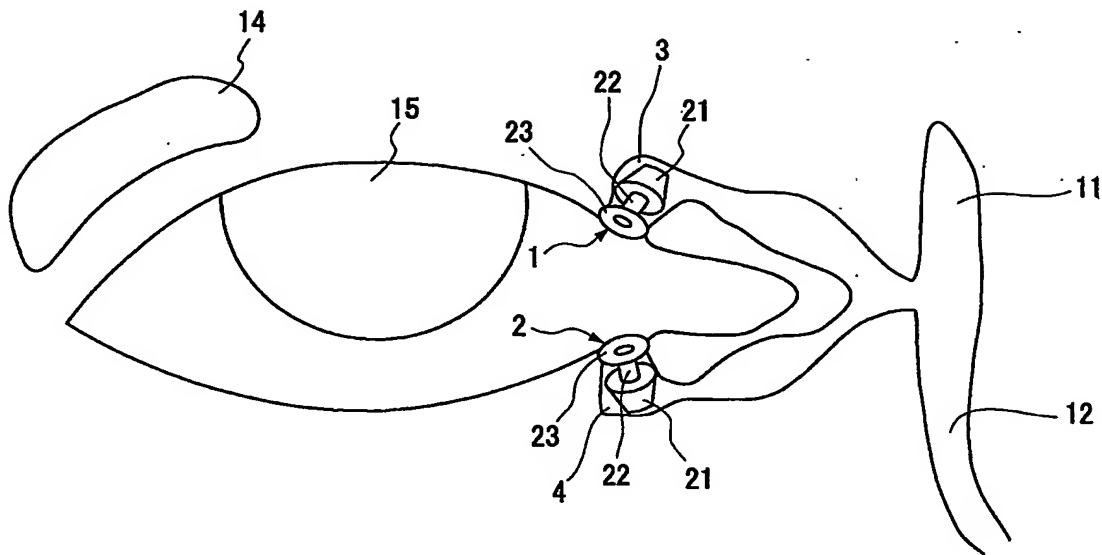
第1図



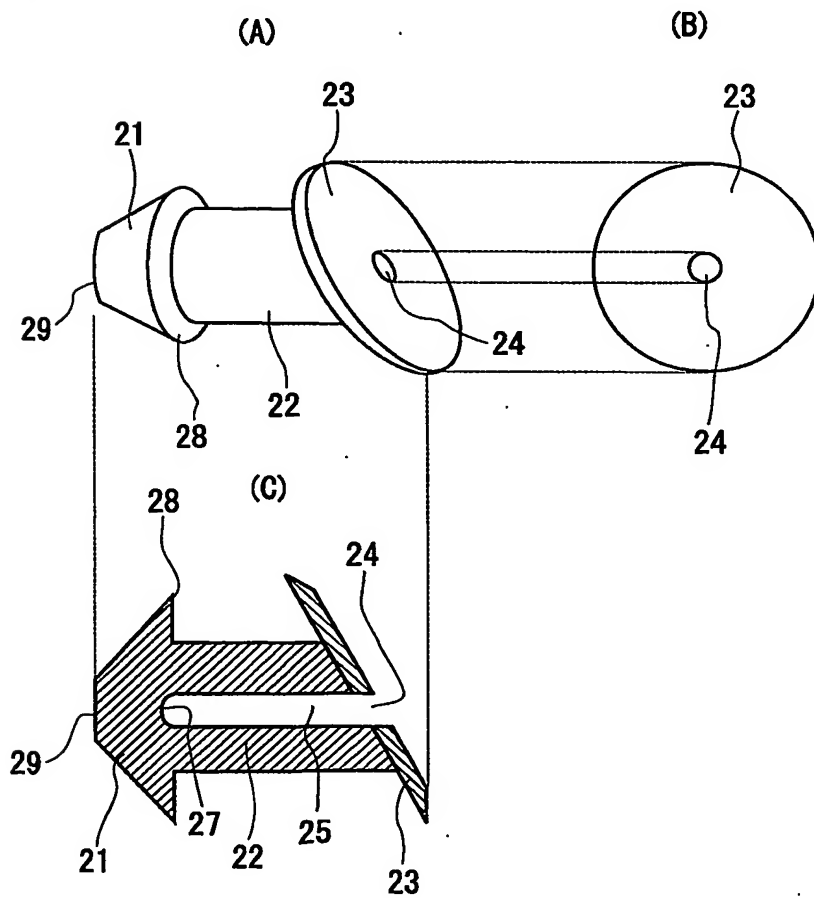
第2図



第3図

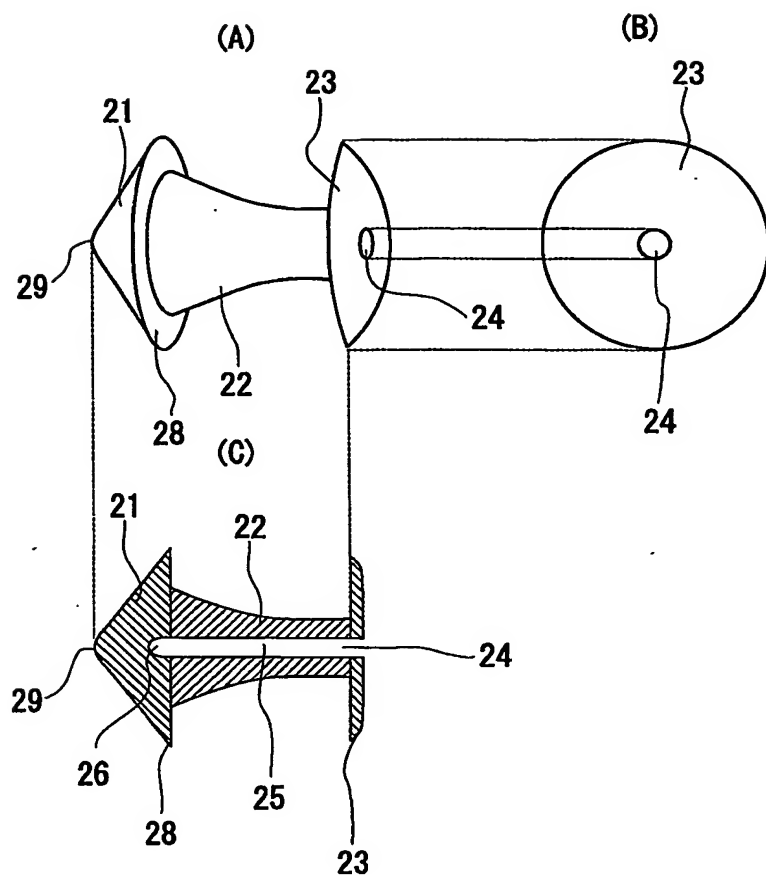


第4図

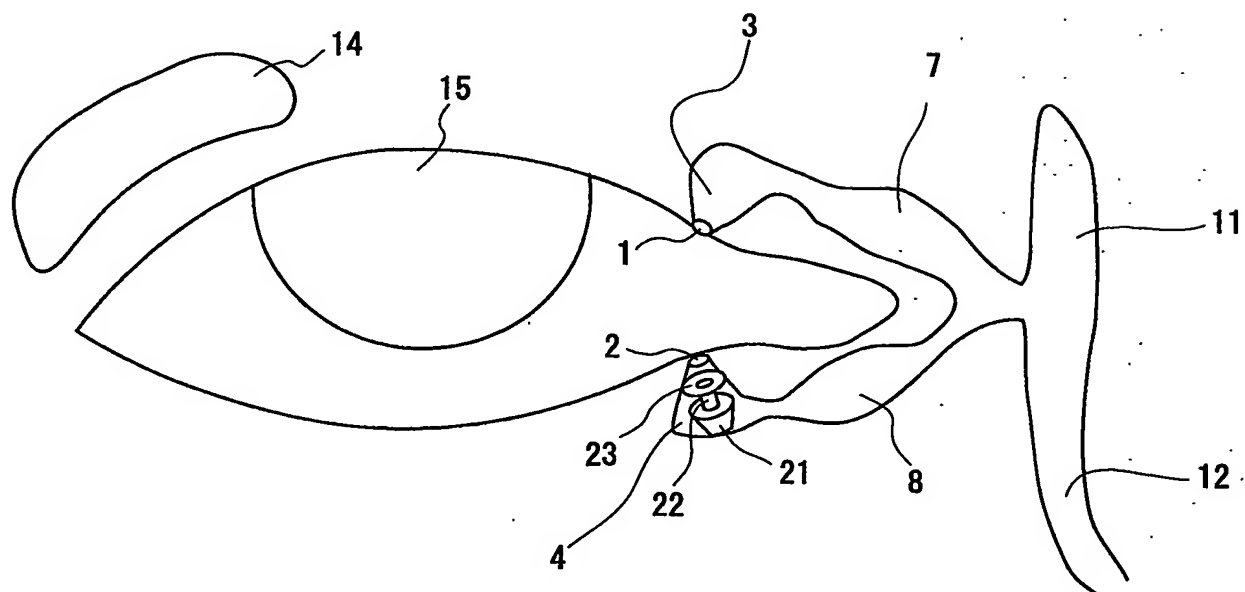




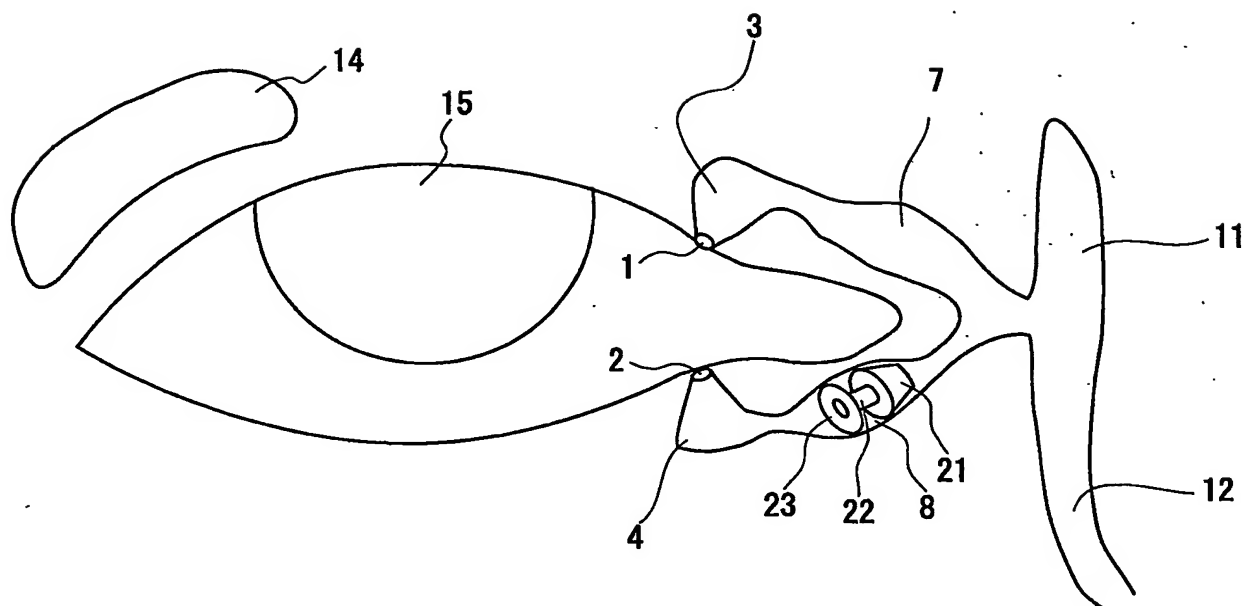
第5図



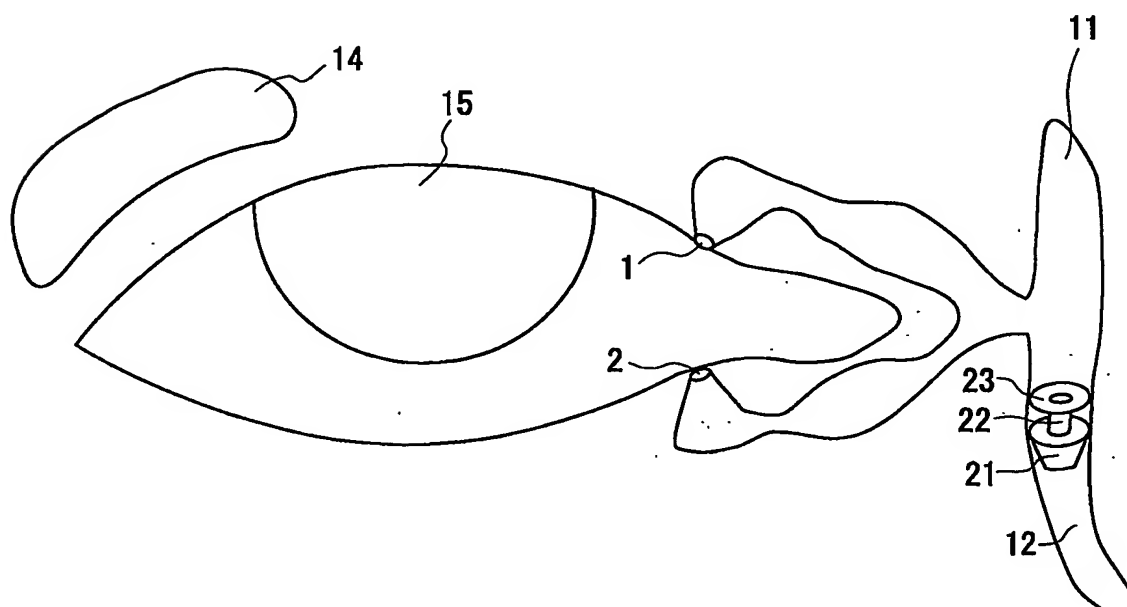
第6図



第7図

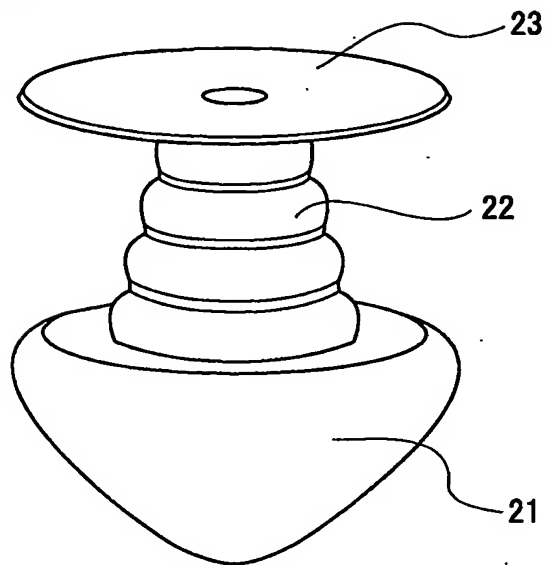


第8図

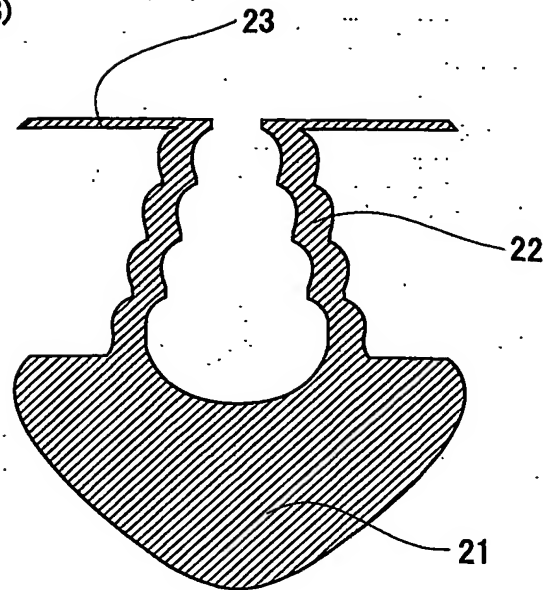


第9図

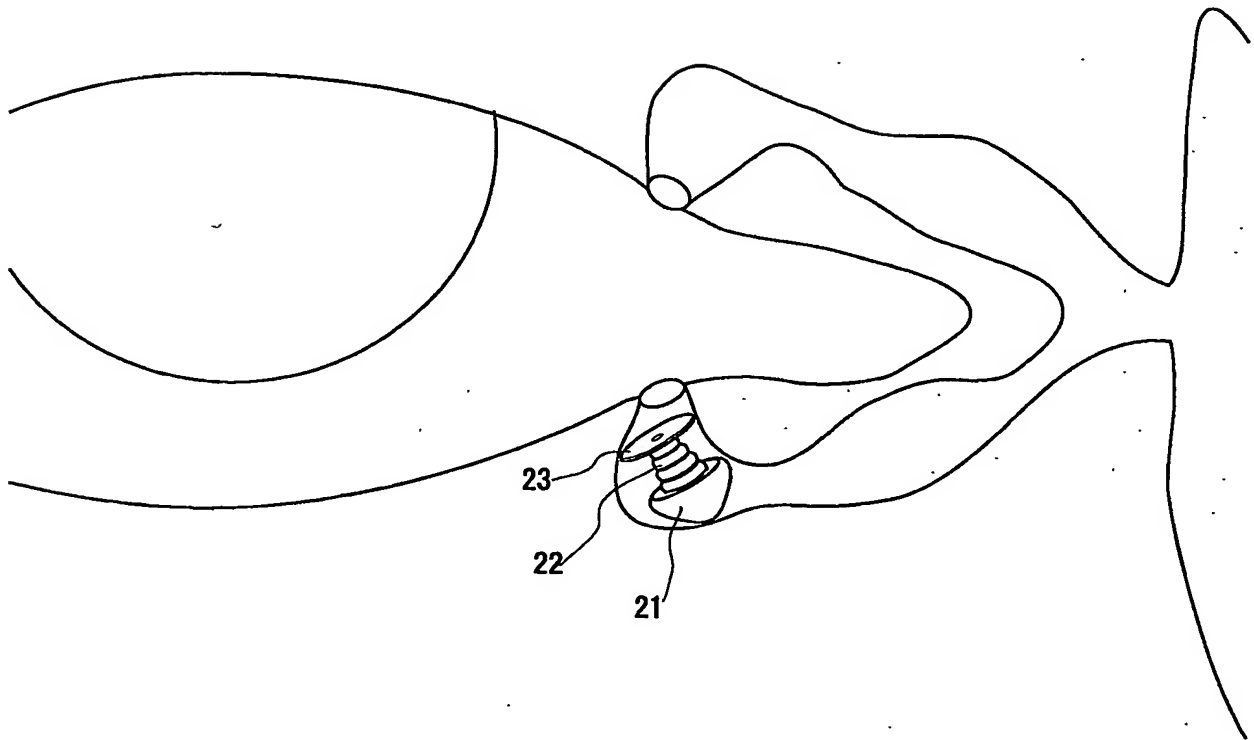
(A)



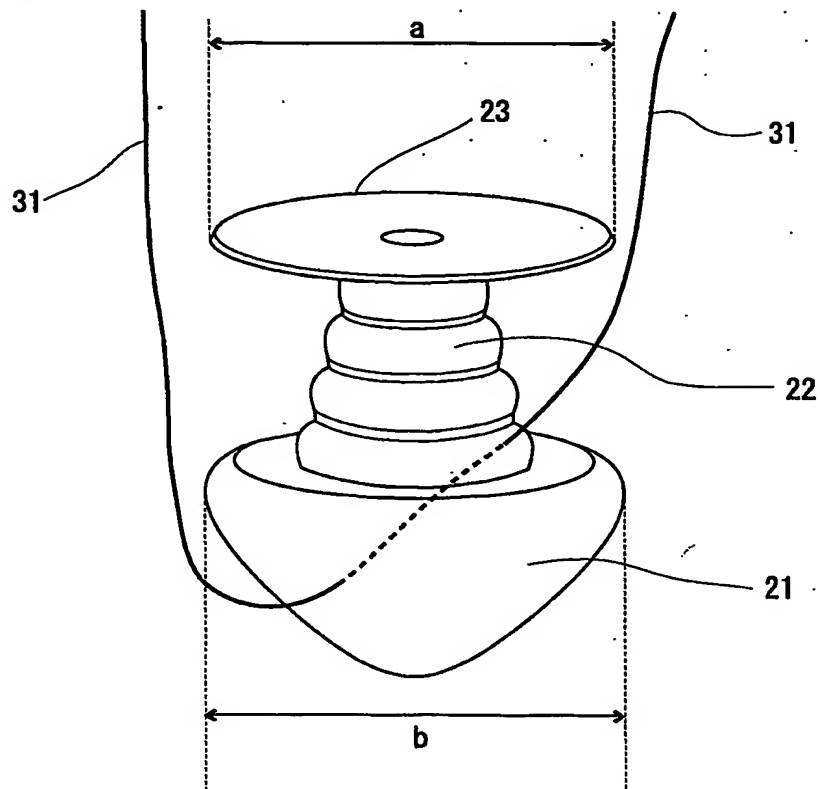
(B)



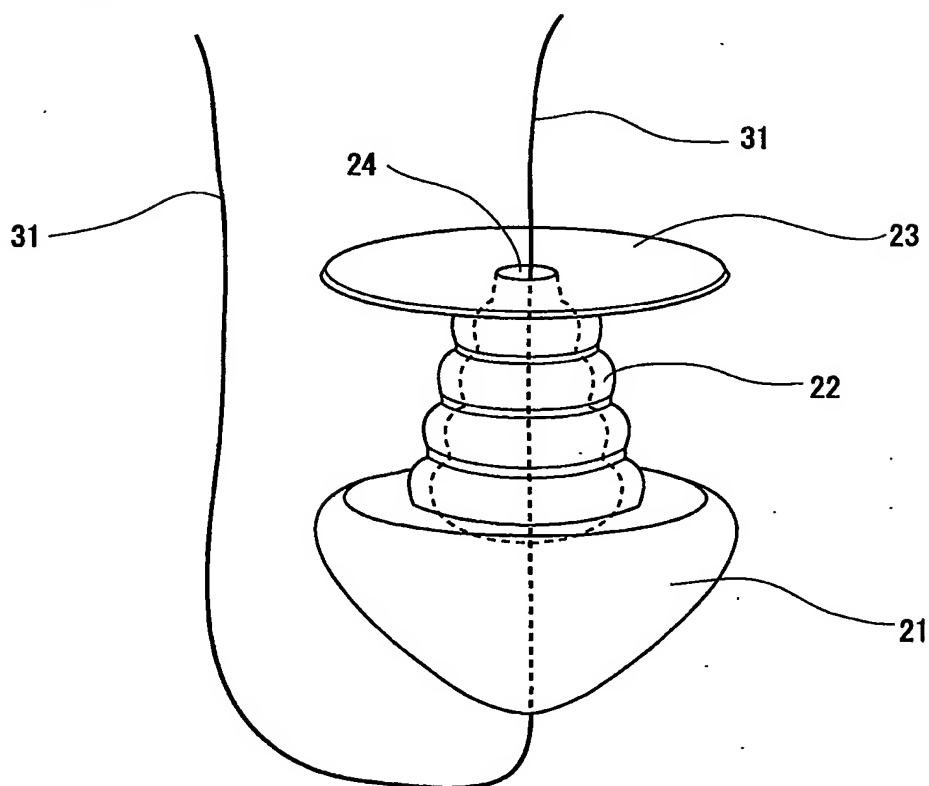
第10図



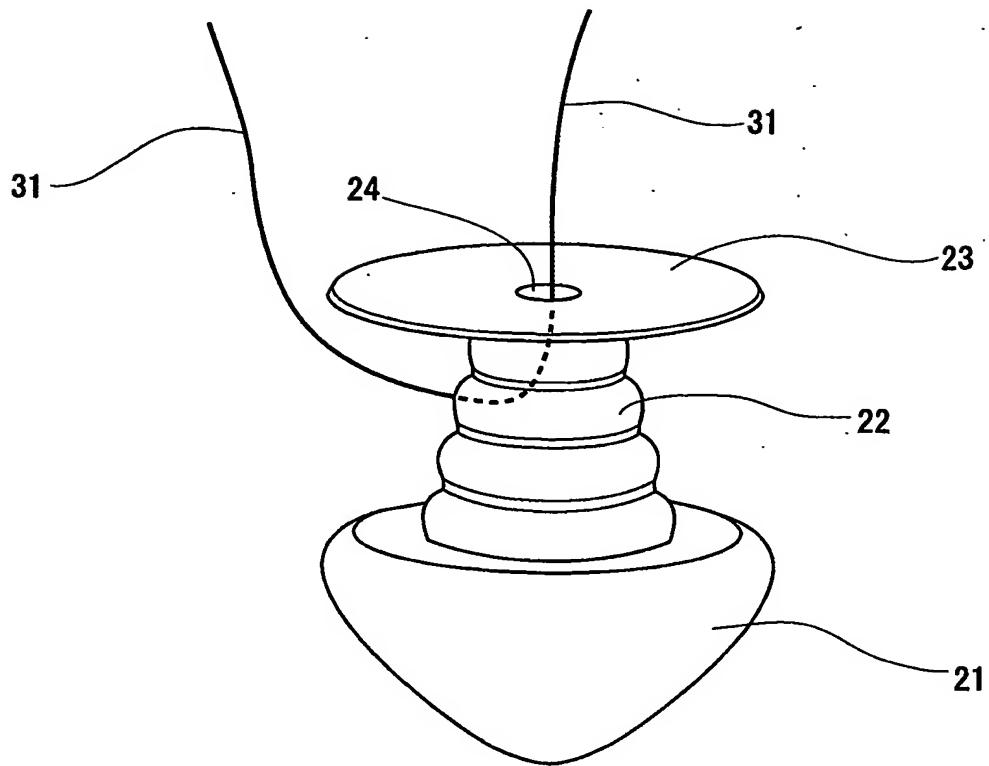
第11図



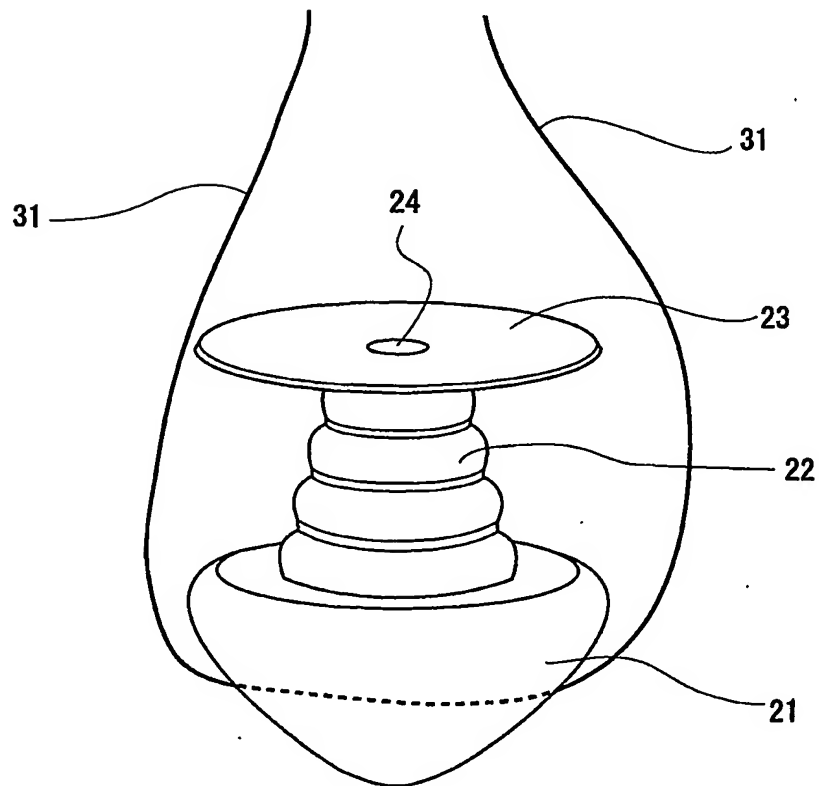
第12図



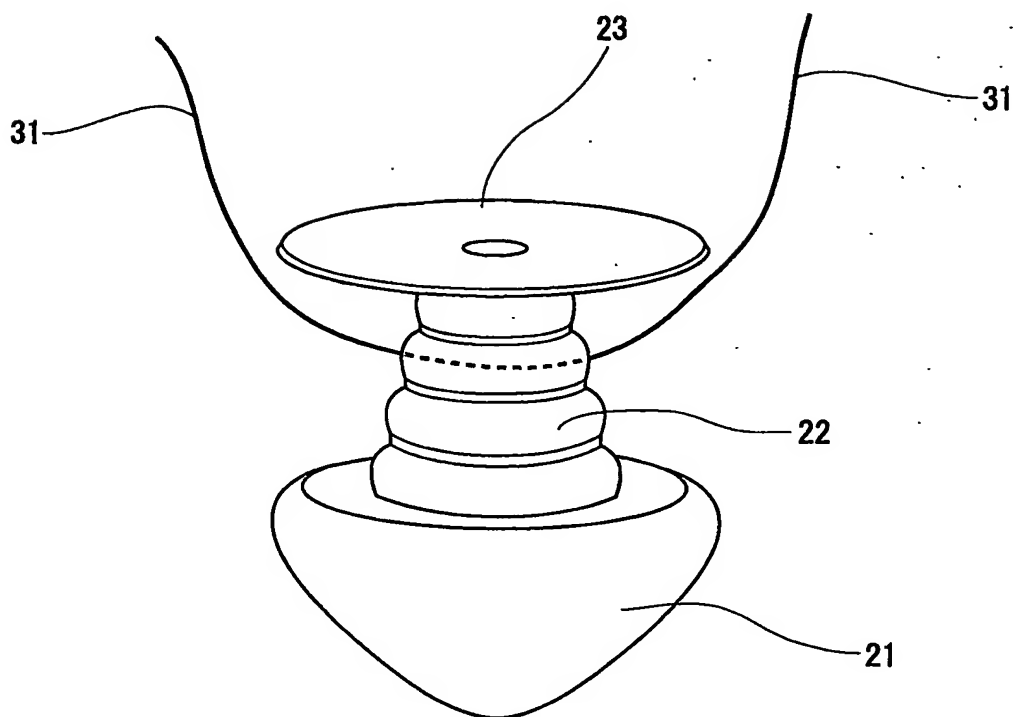
第13図



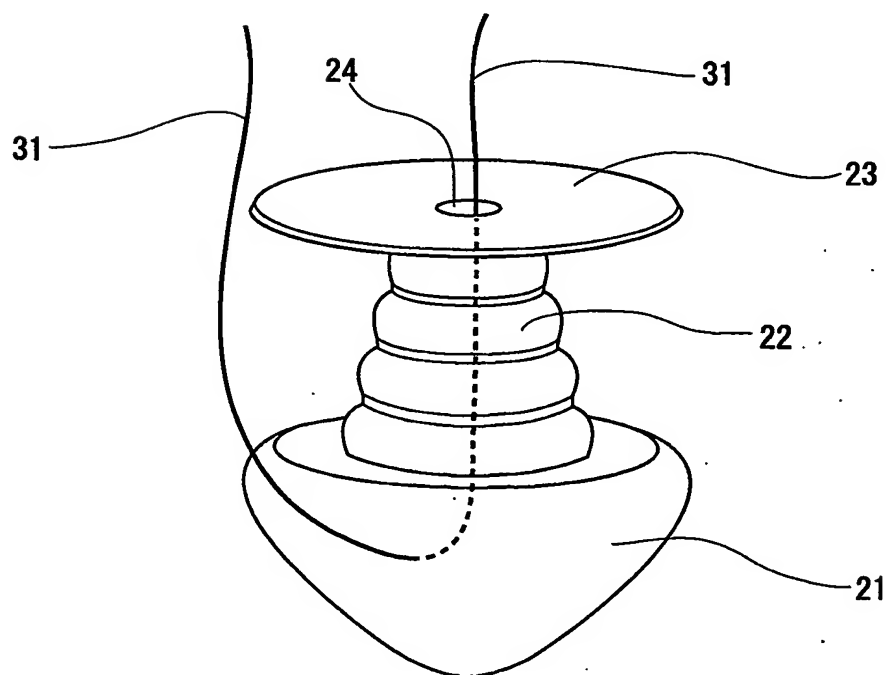
第14図



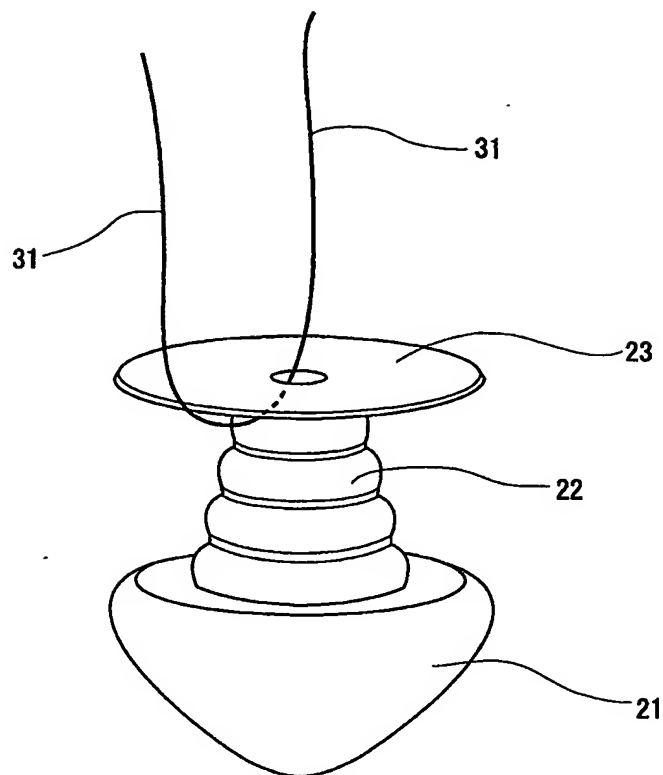
第15図



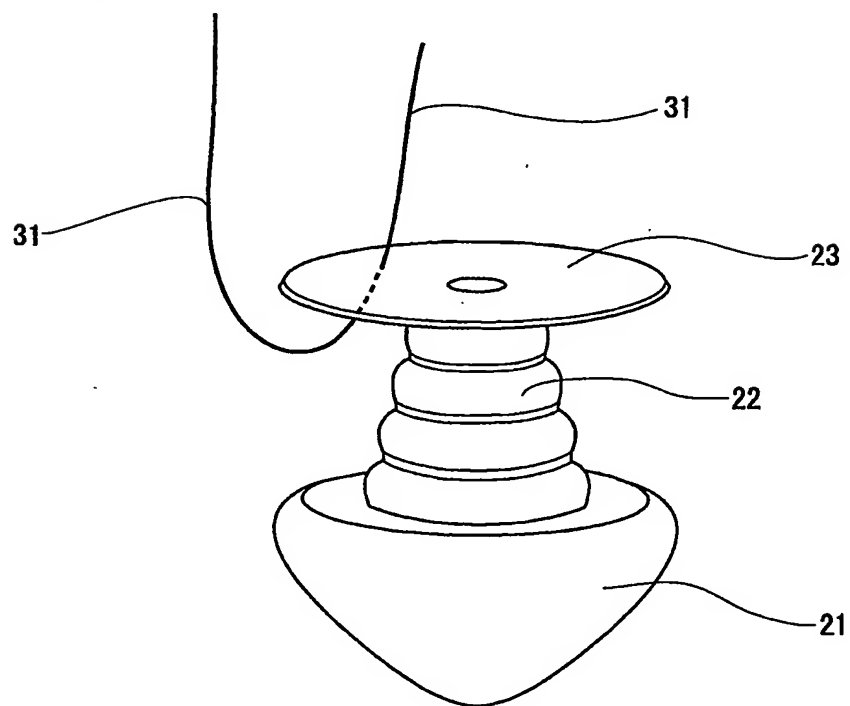
第16図



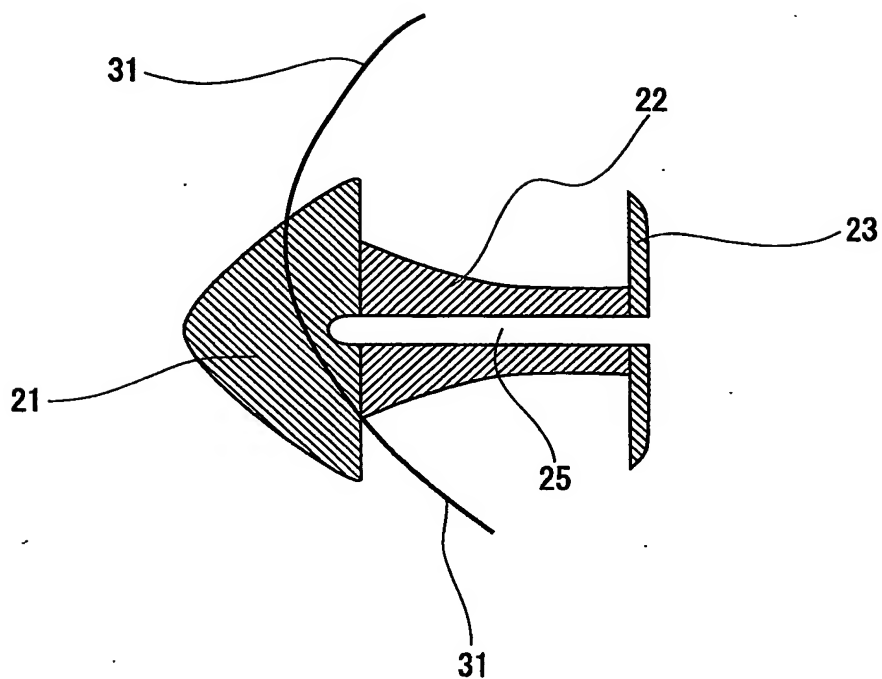
第17図



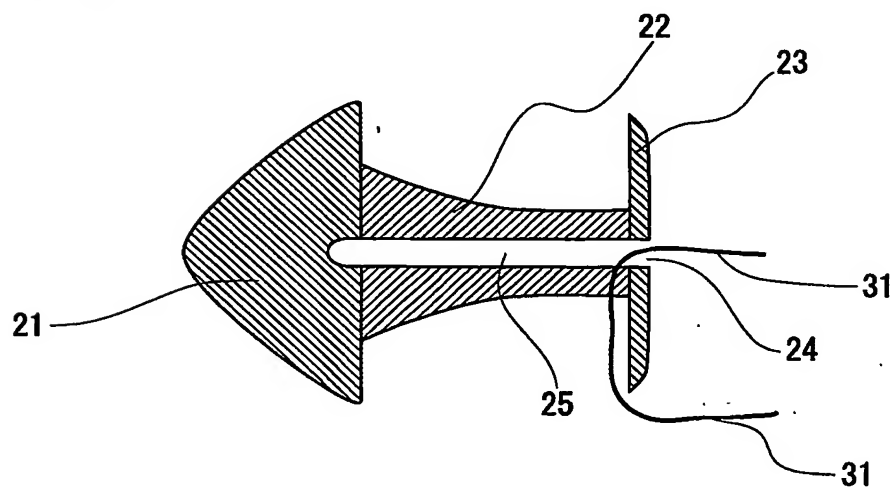
第18図



第19図

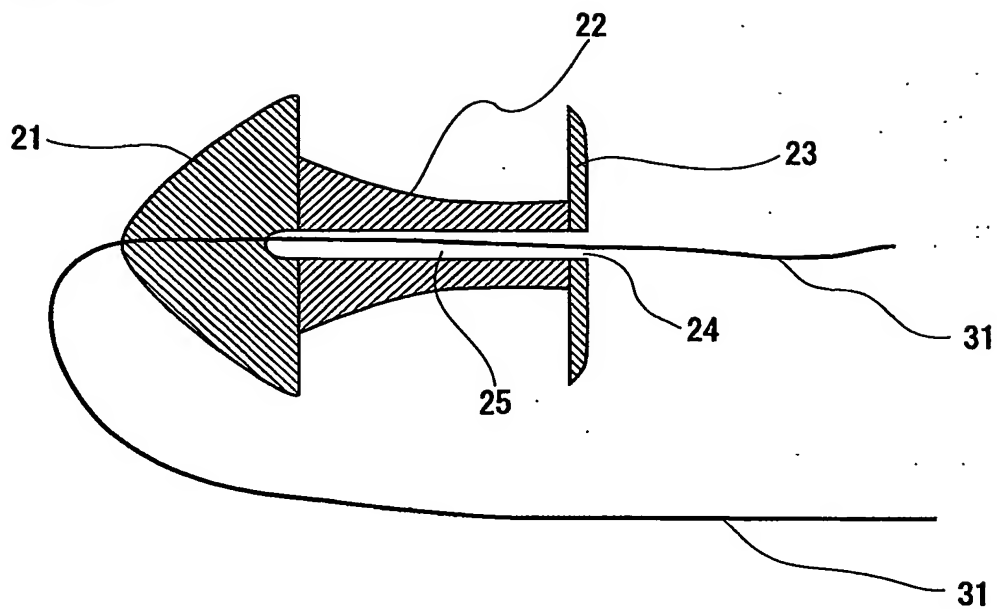


第20図

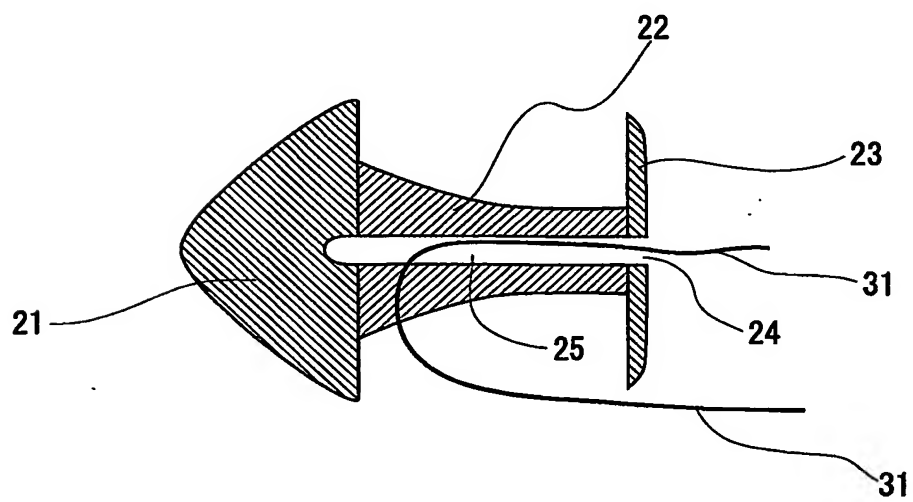




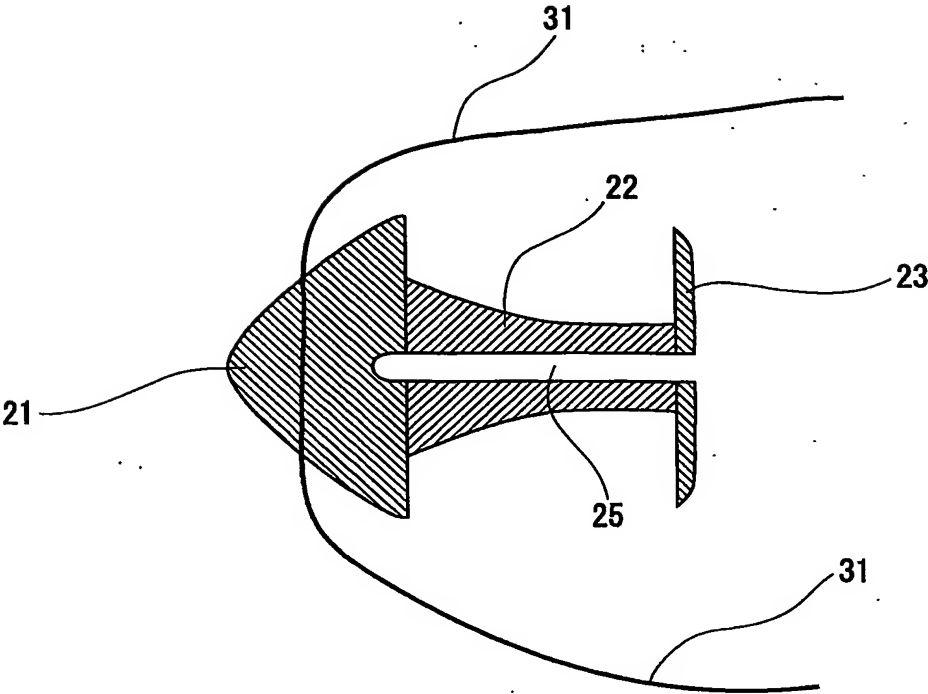
第21図



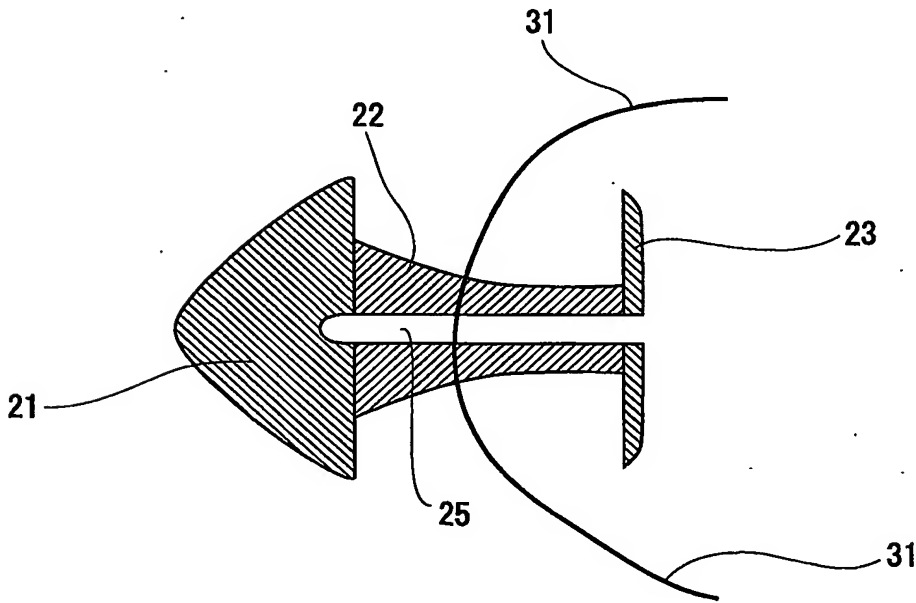
第22図



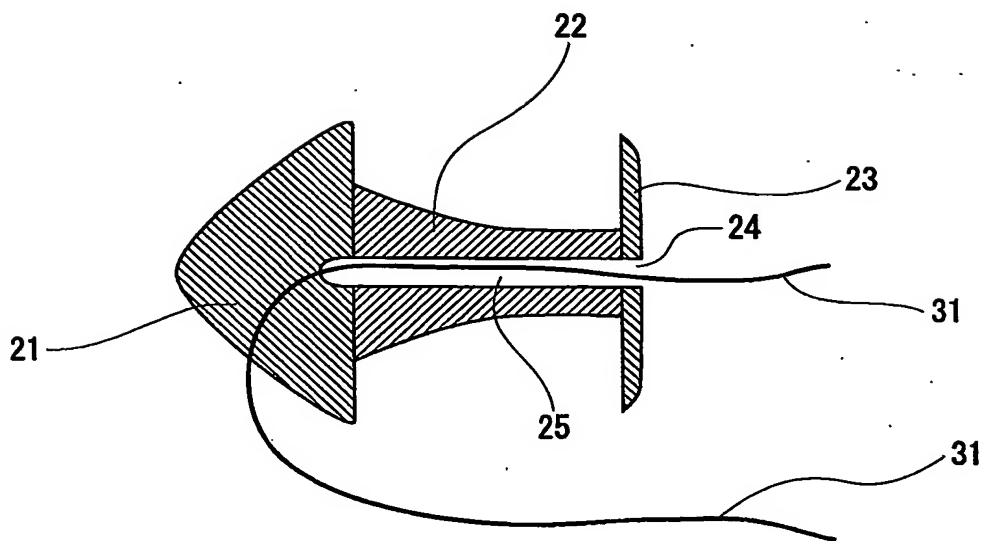
第23図



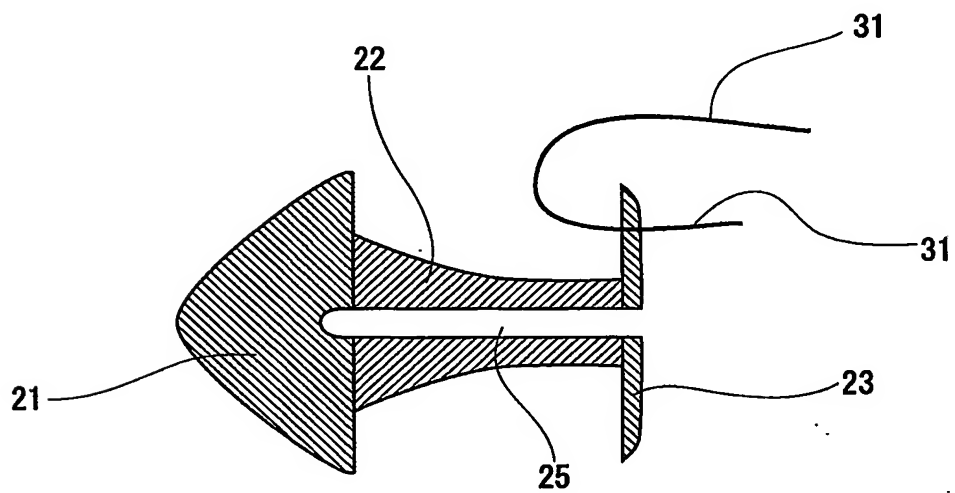
第24図



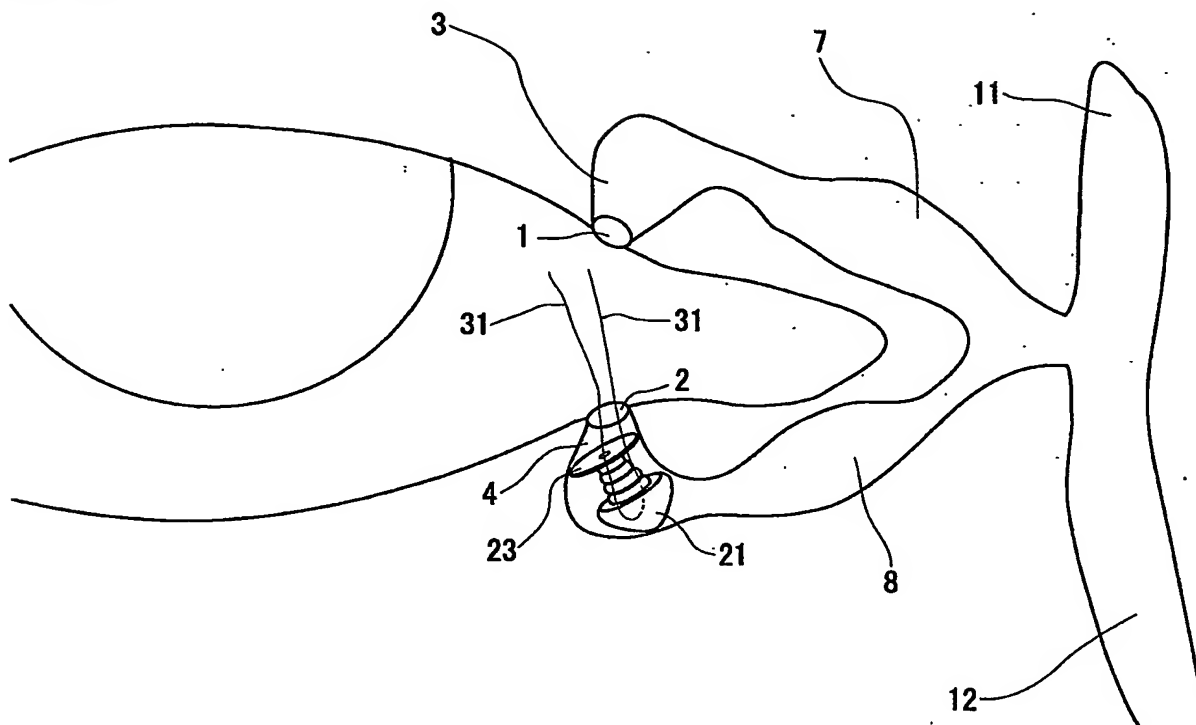
第25図



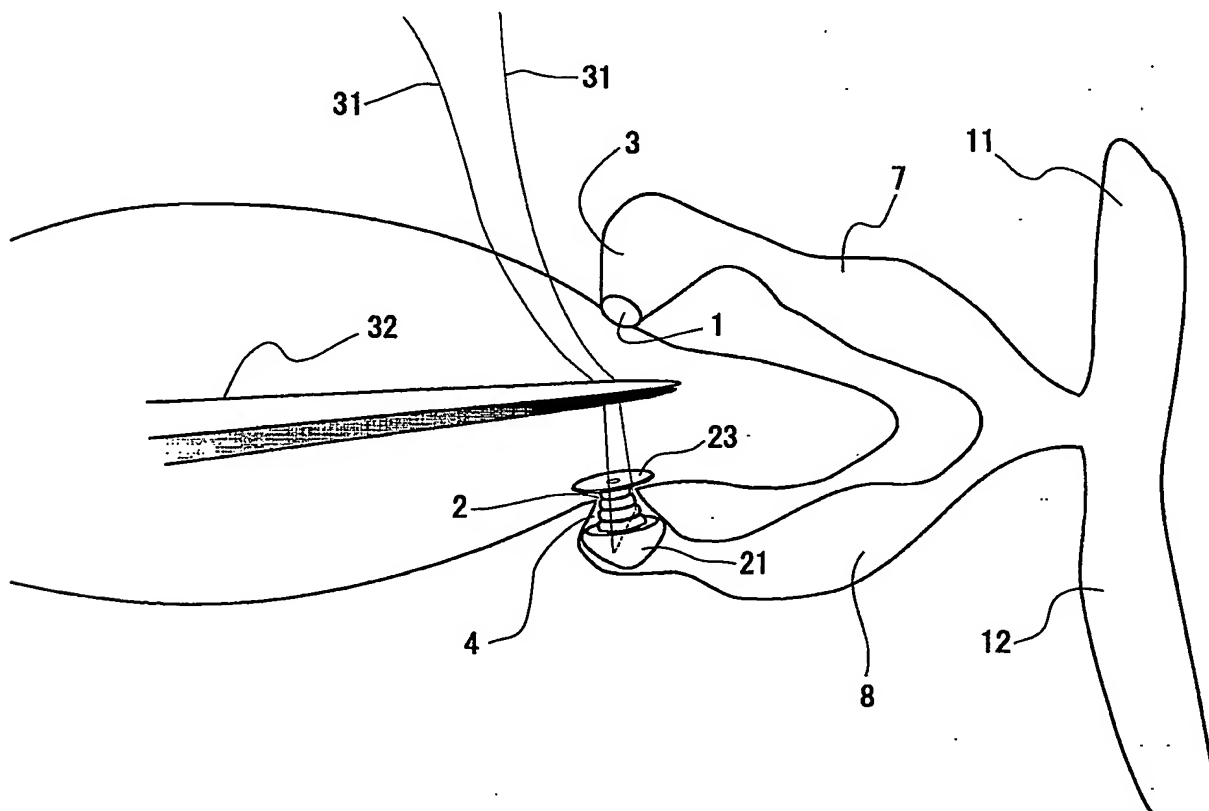
第26図



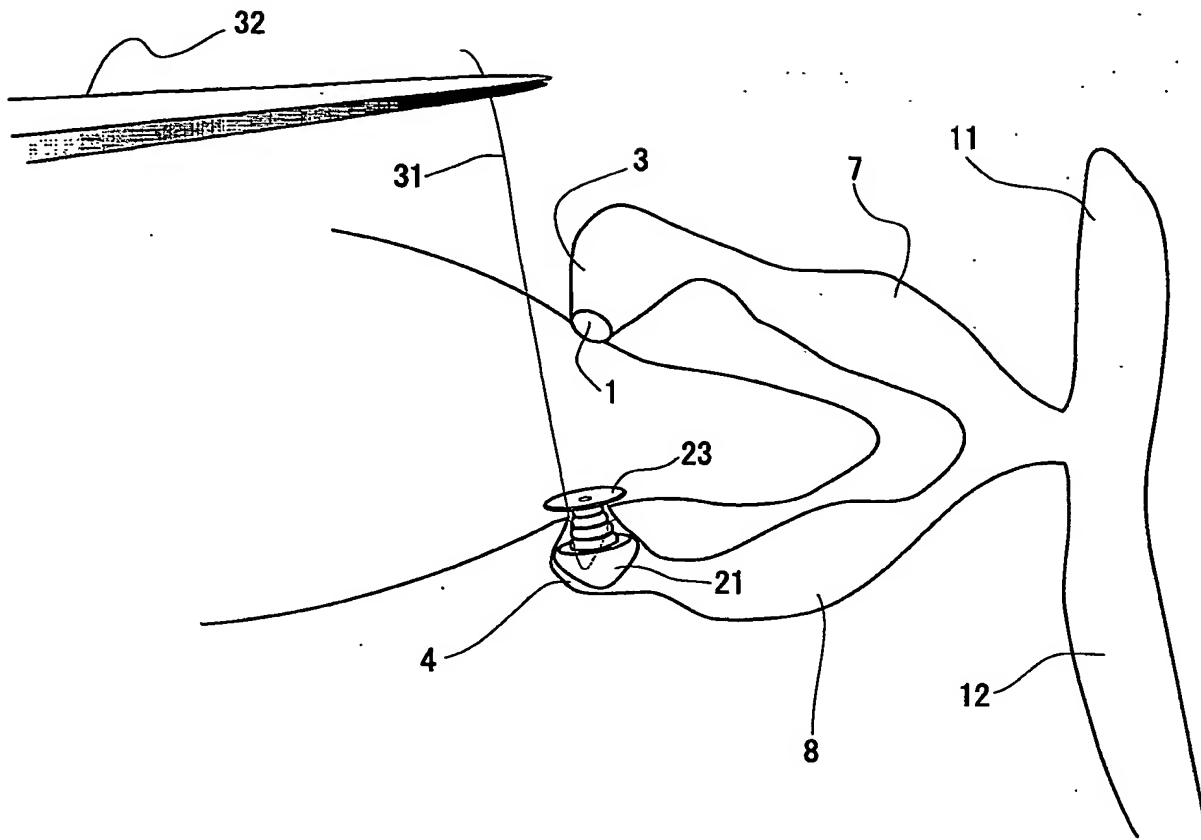
第27図



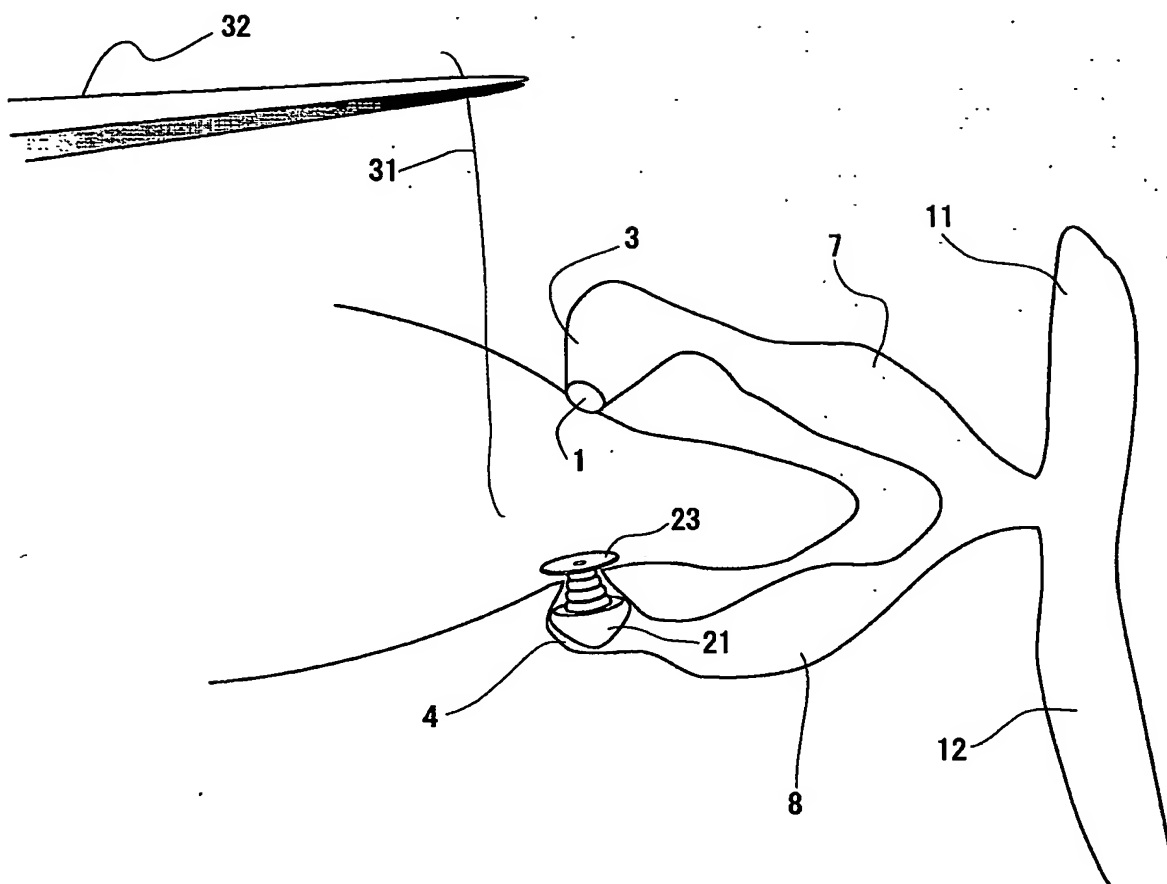
第28図



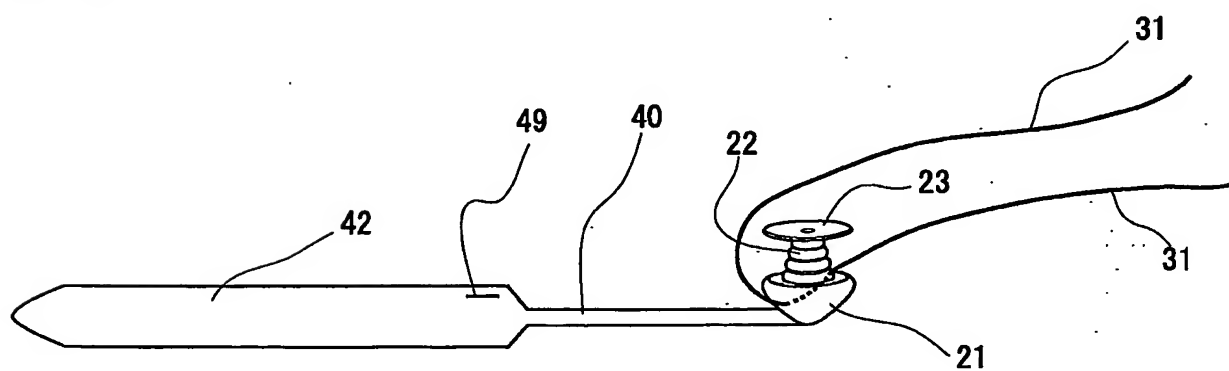
第29図



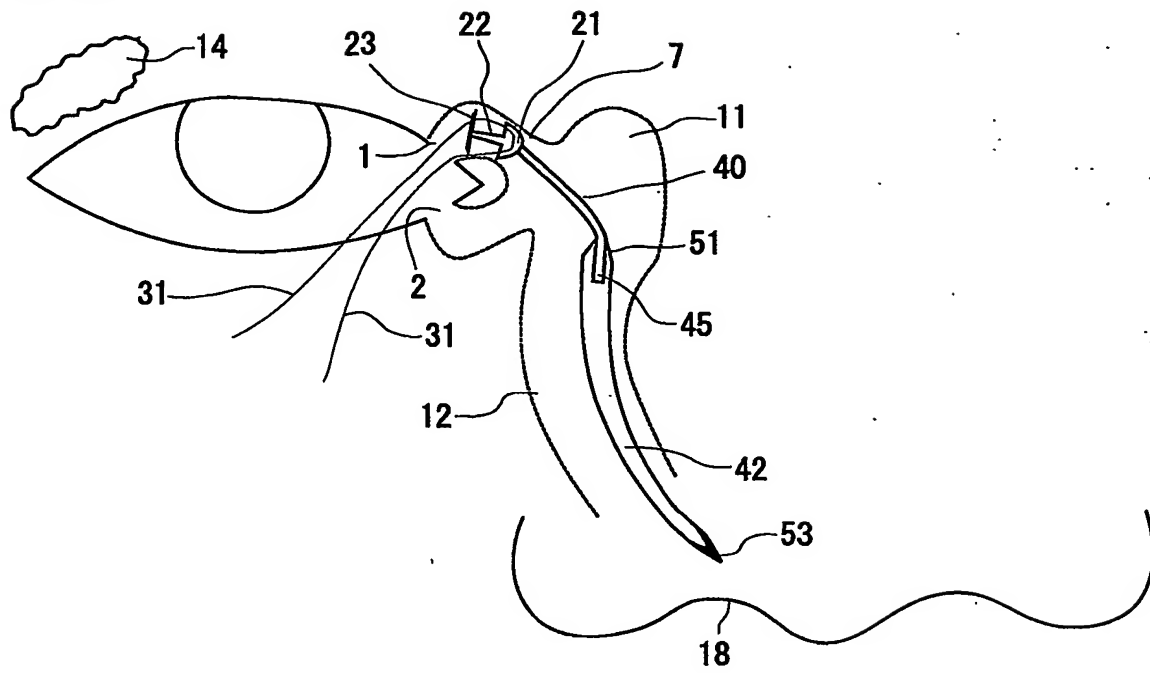
第30図



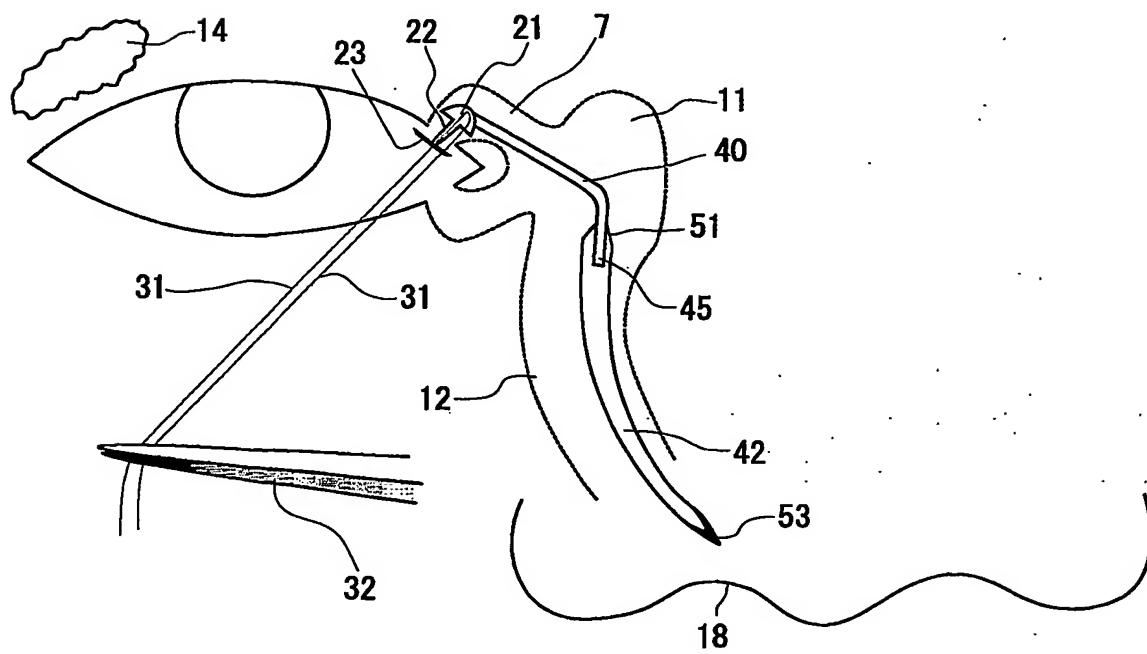
第31図



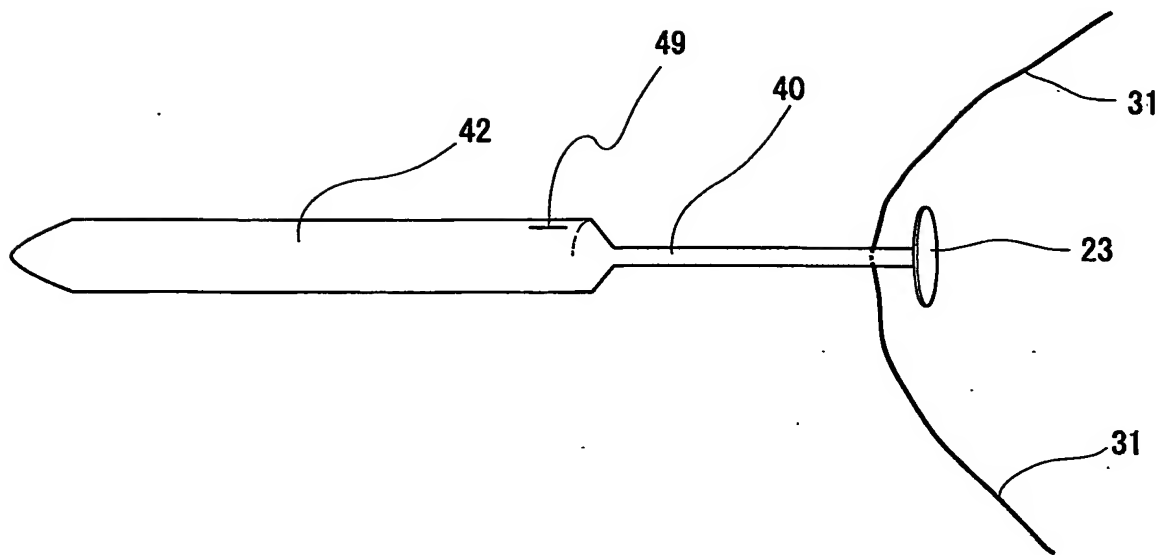
第32図



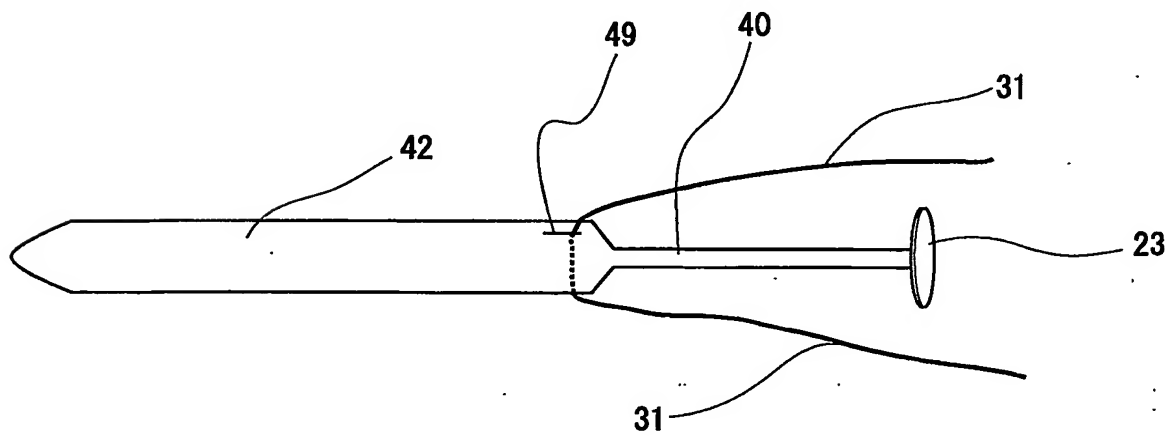
第33図



第34図

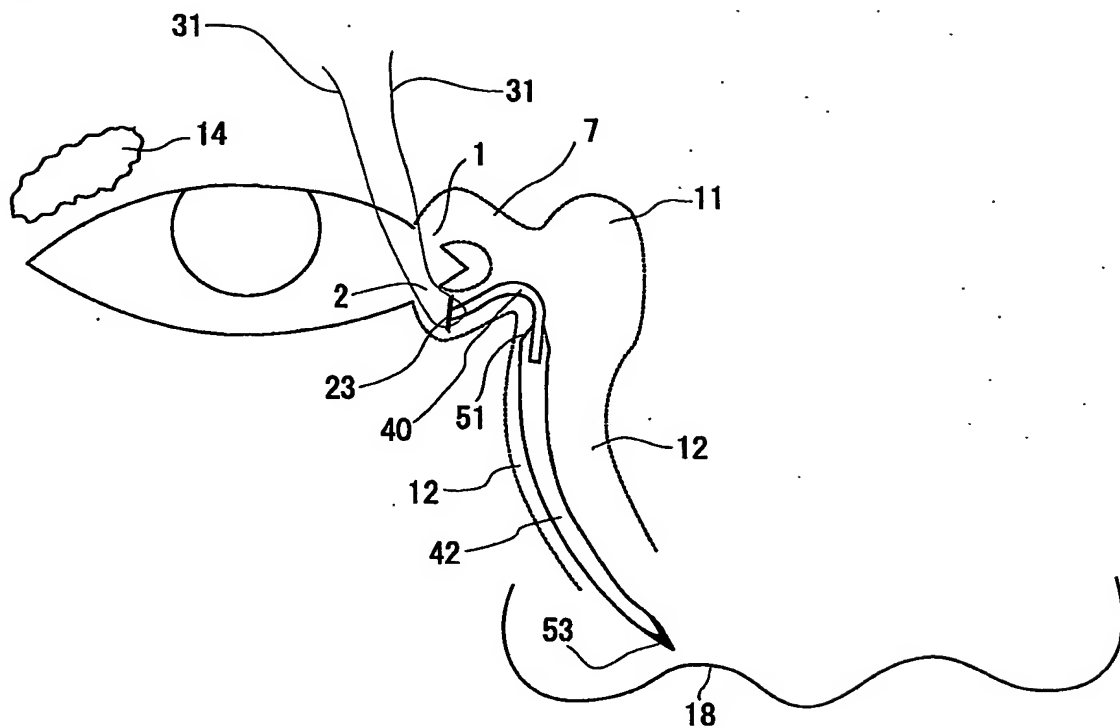


第35図

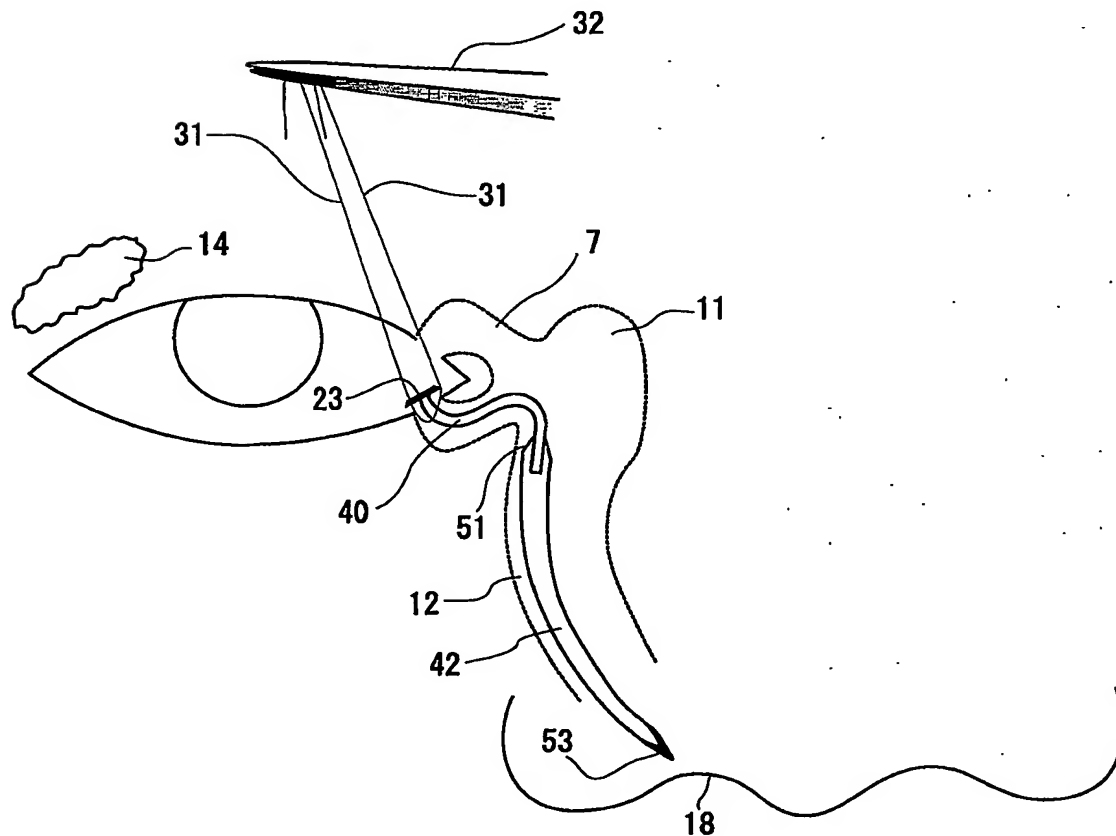




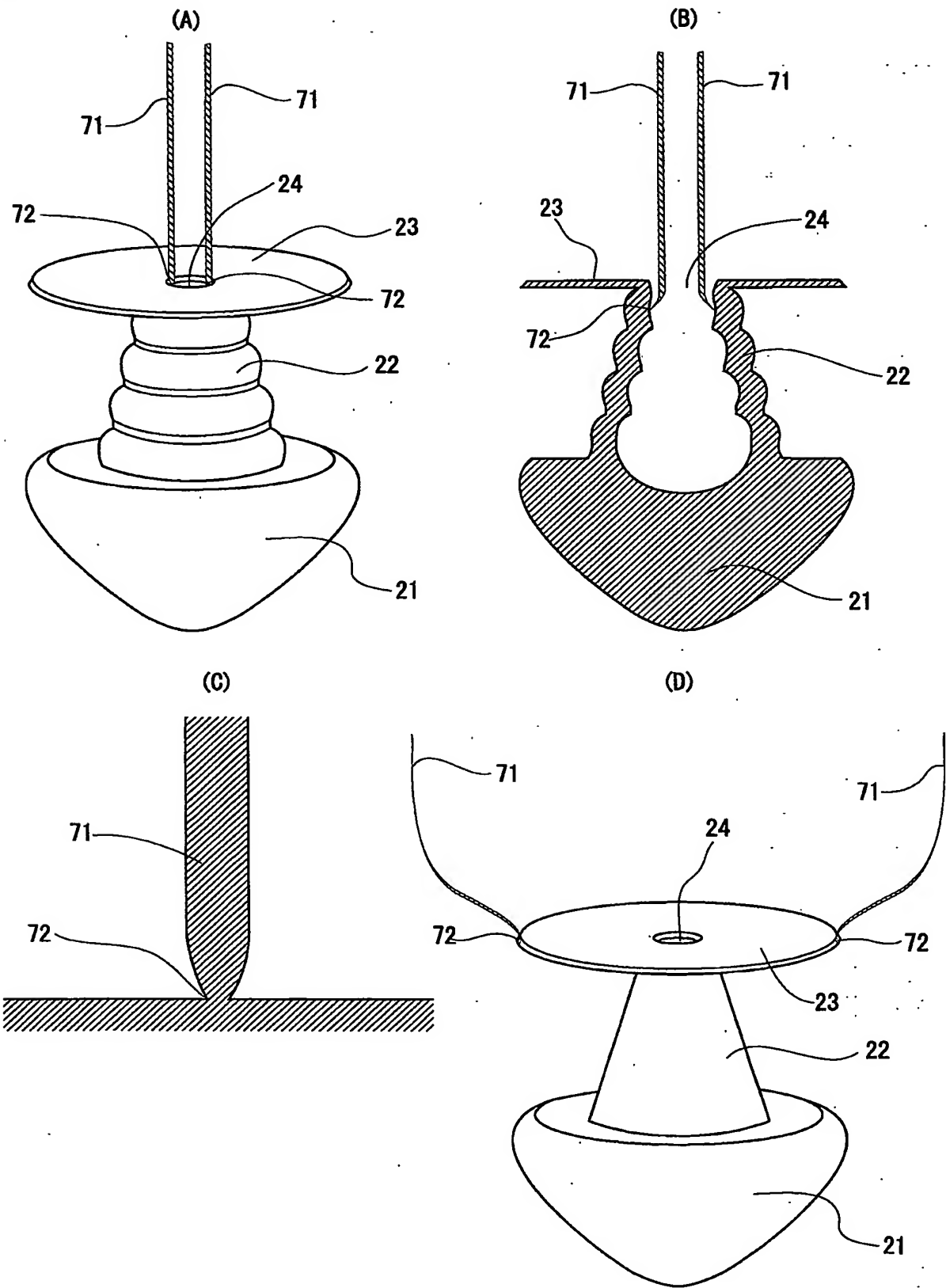
第36図



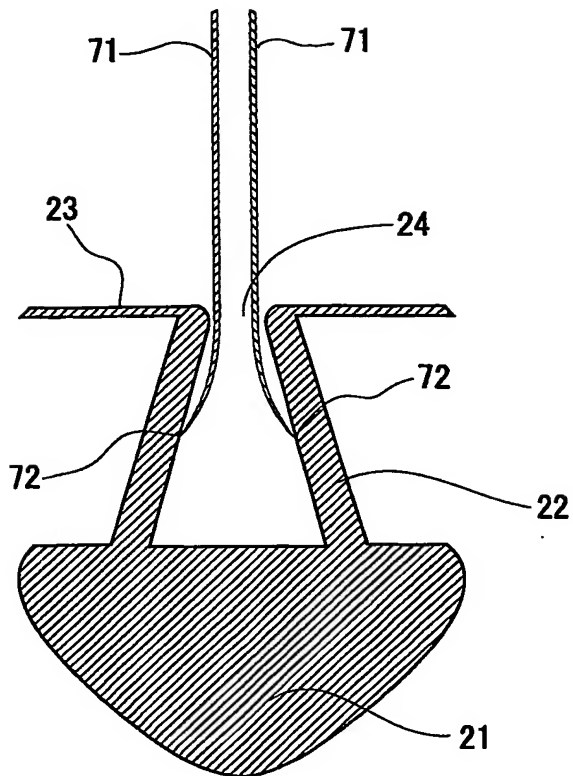
第37図



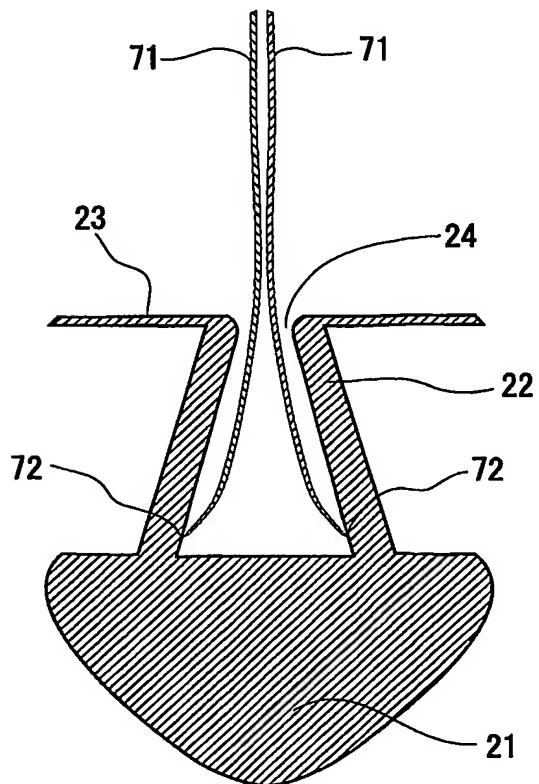
第38図



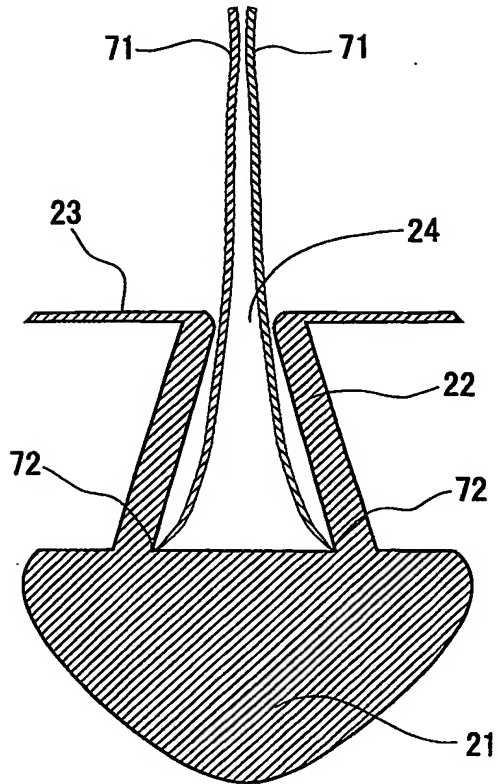
第39図



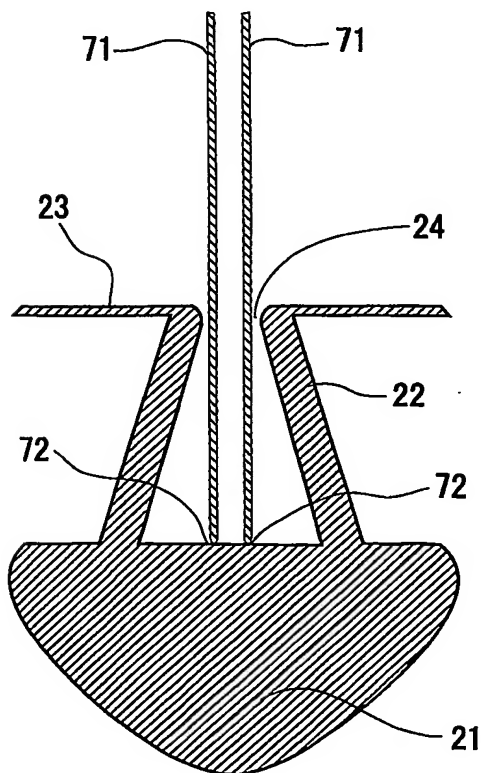
第40図



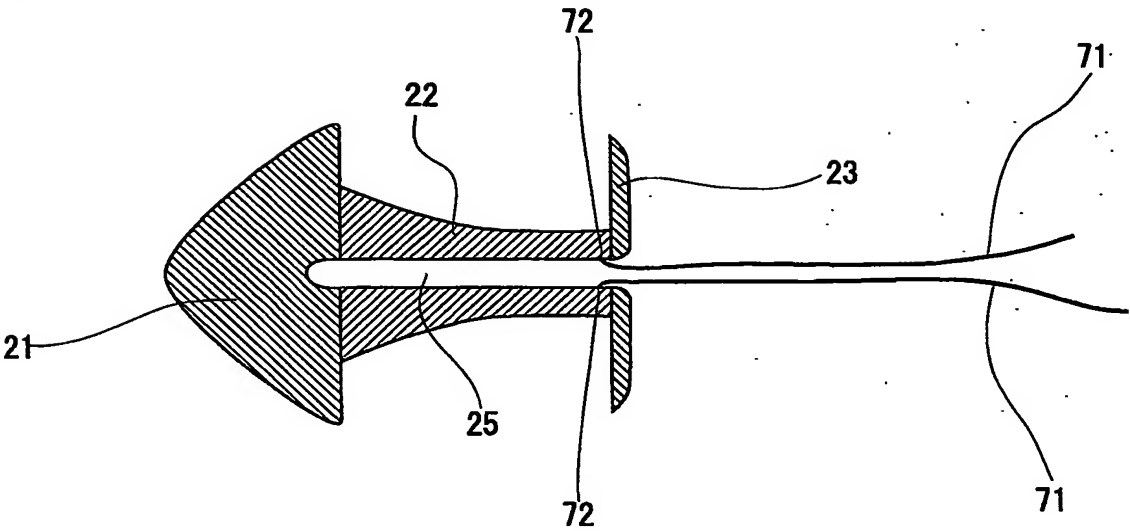
第41図



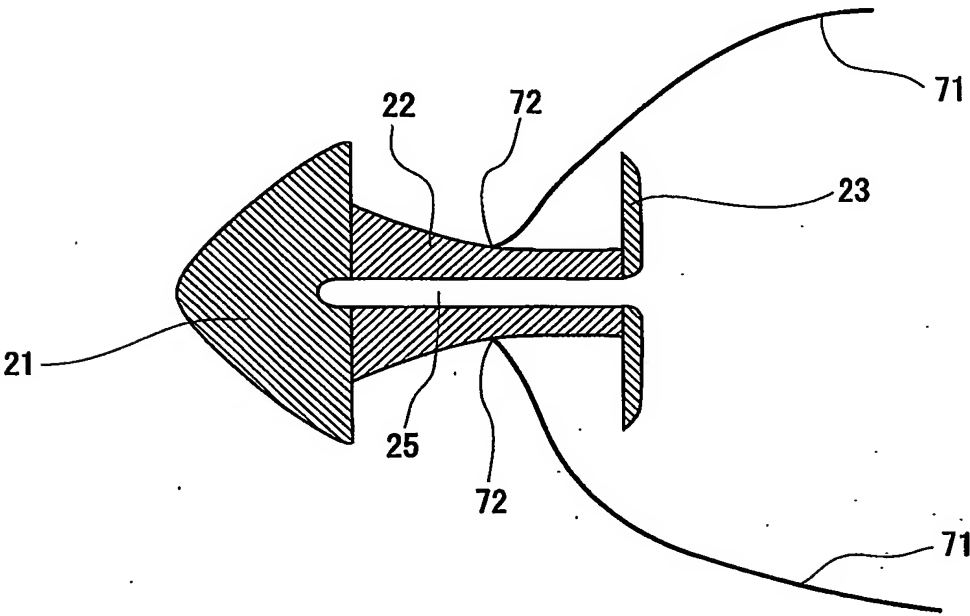
第42図



第43図

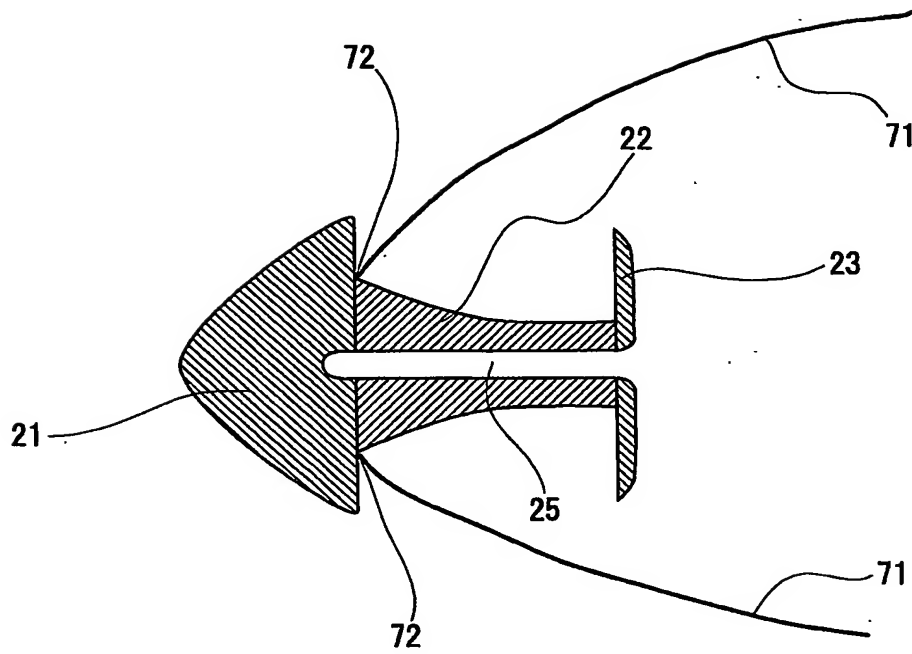


第44図

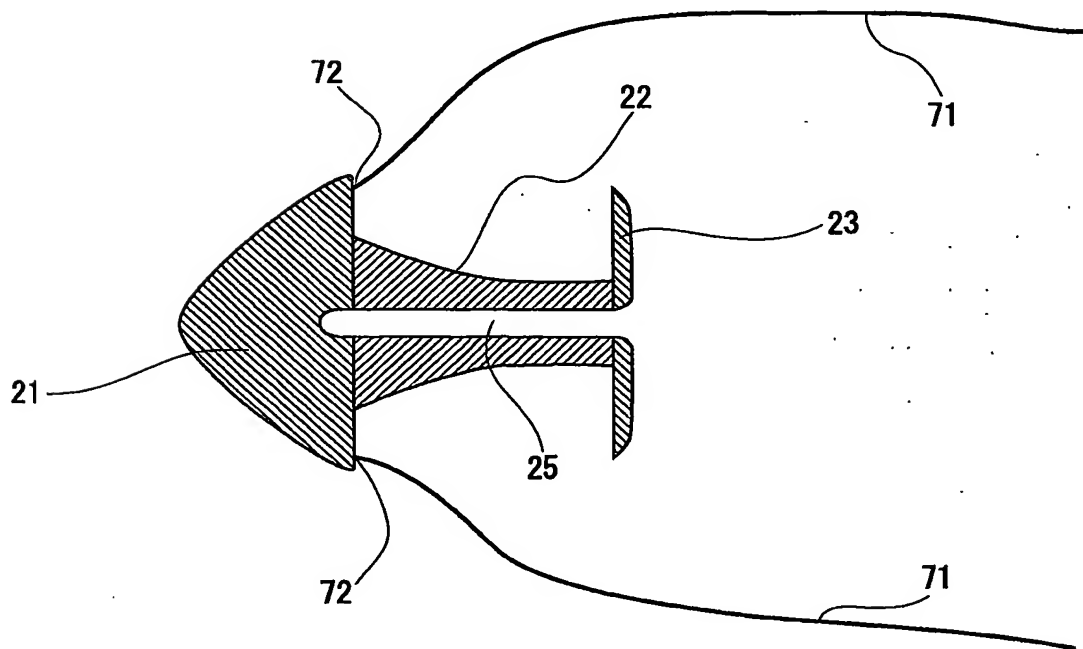


第45図

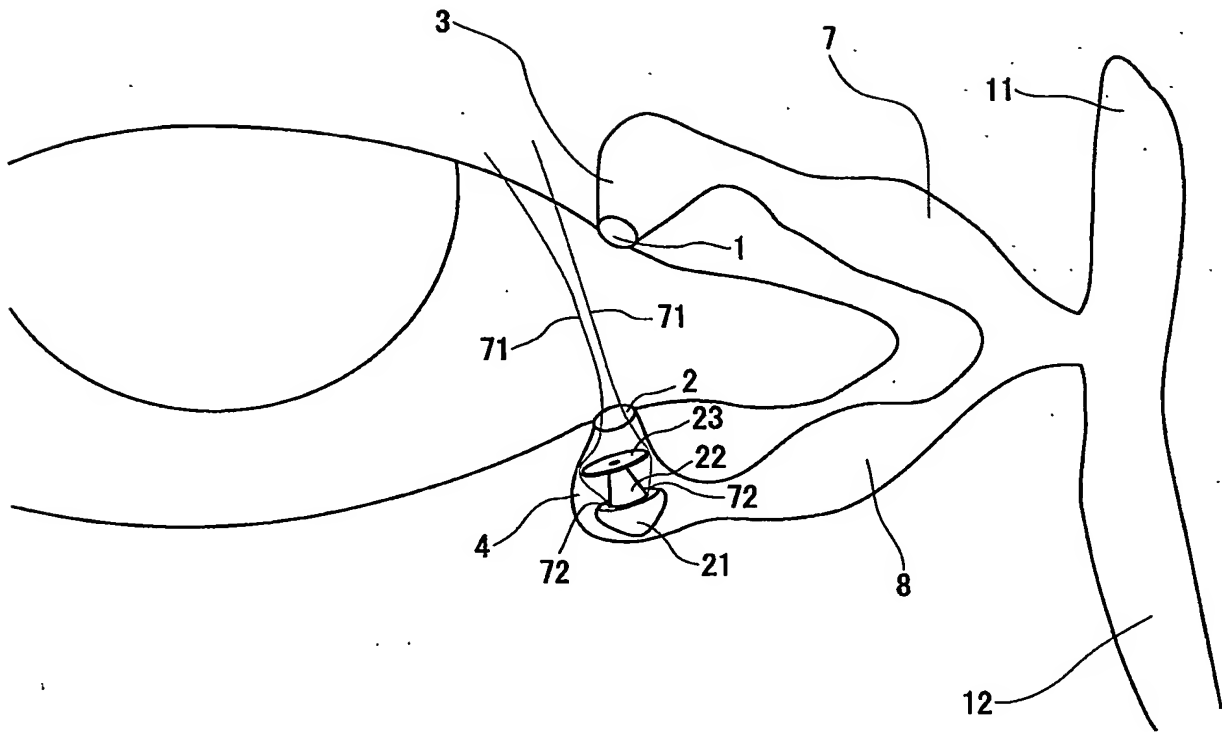
(A)



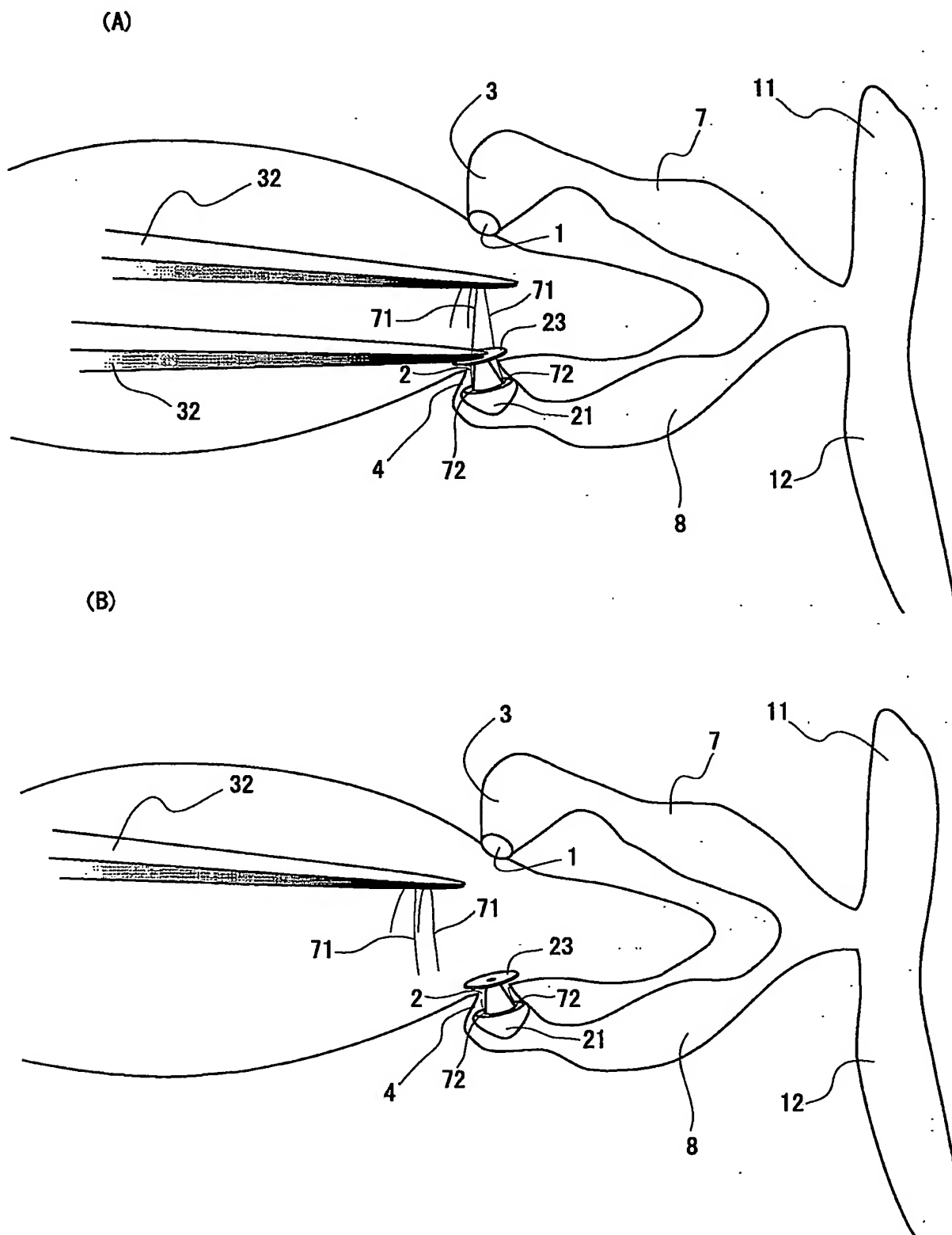
(B)



第46図

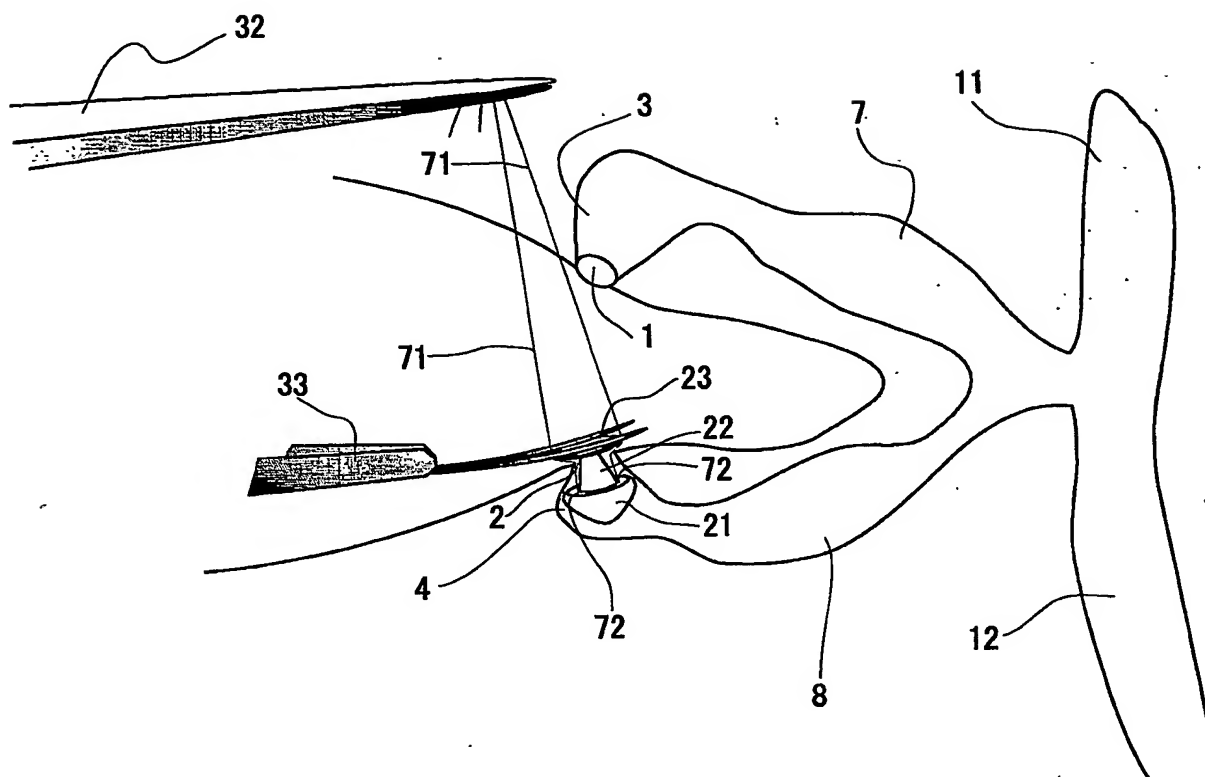


第47図

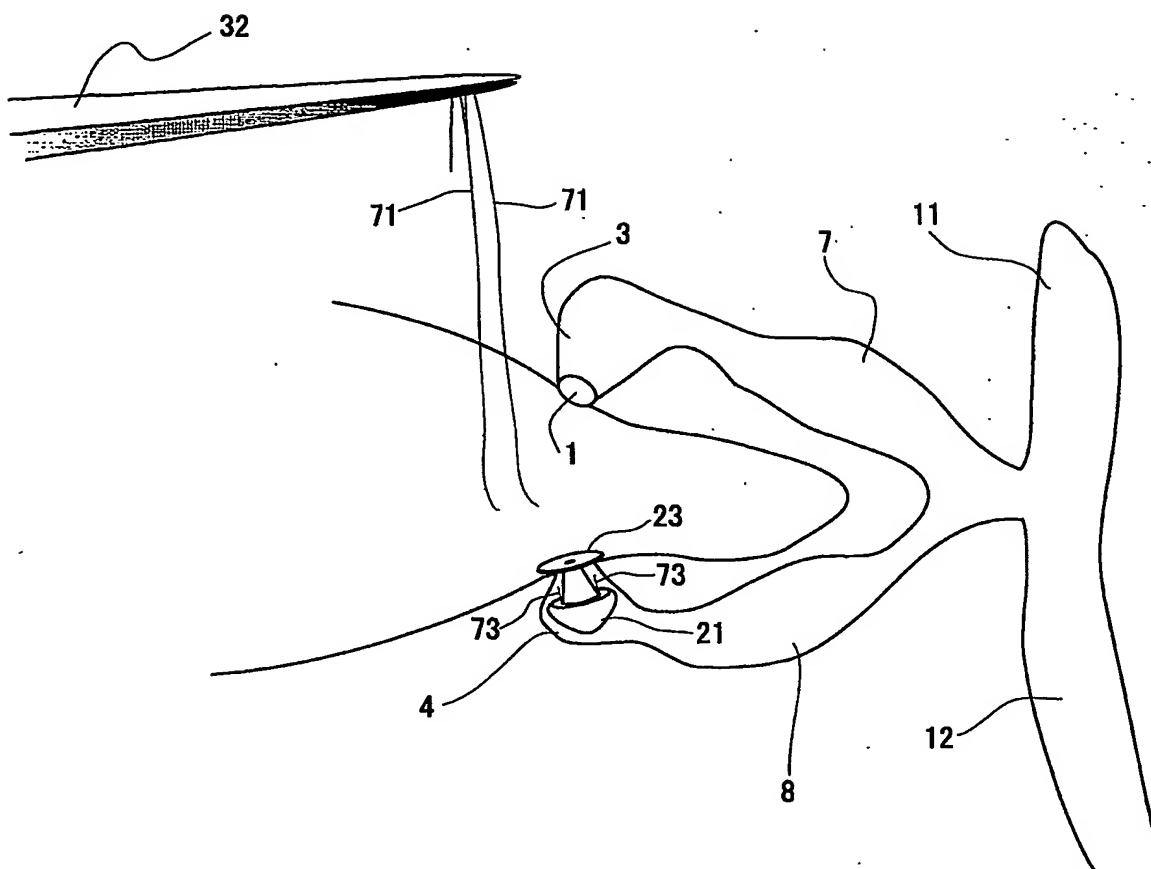




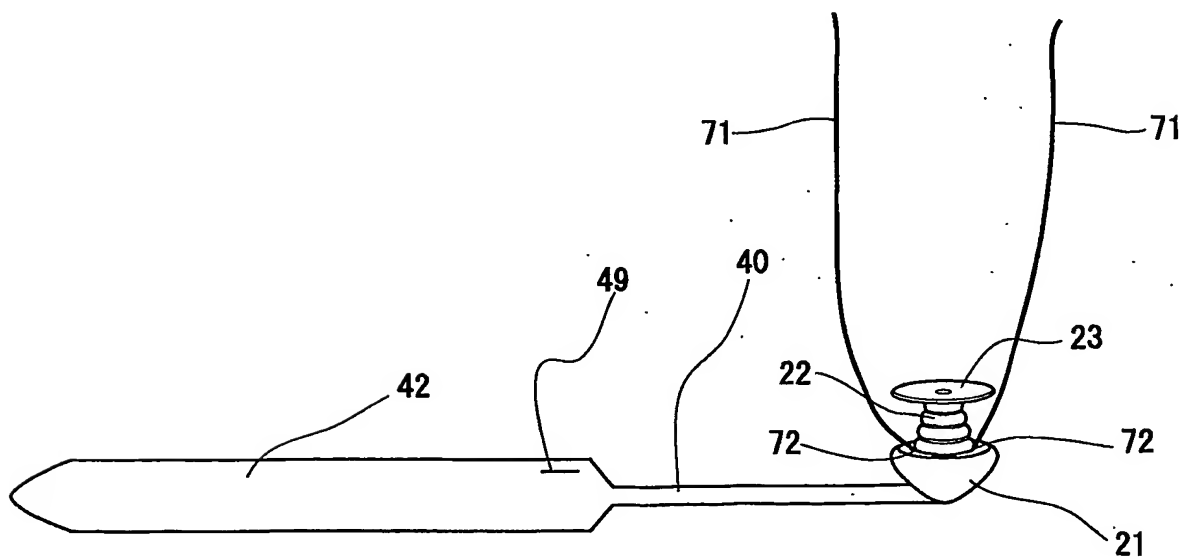
第48図



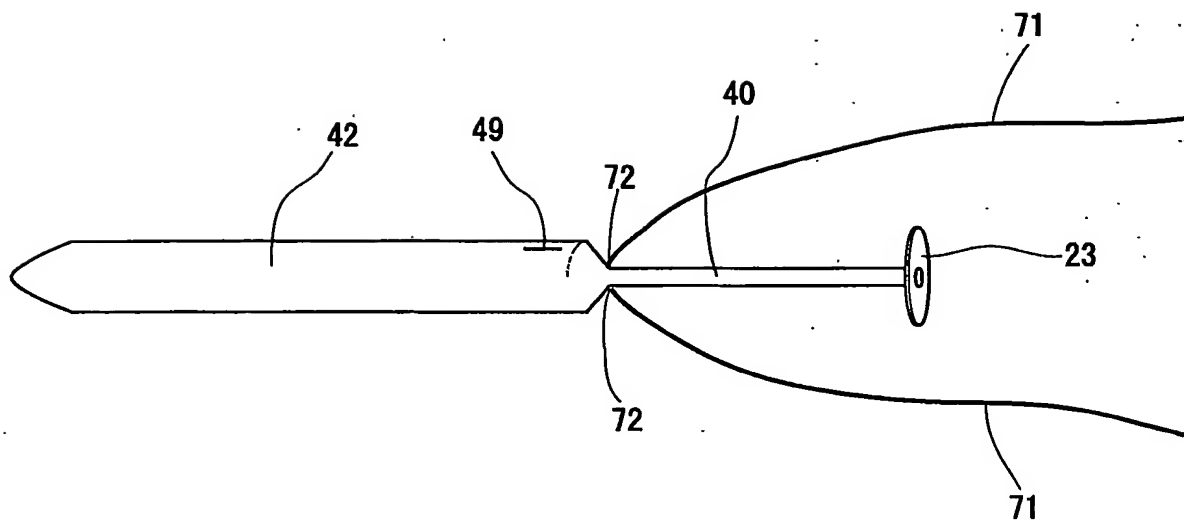
第49図



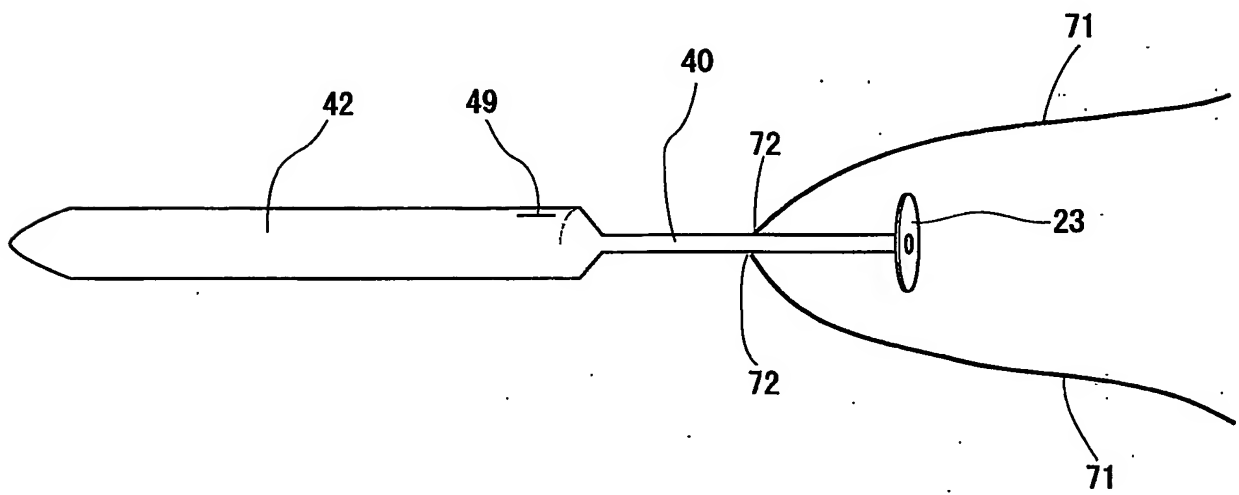
第50図



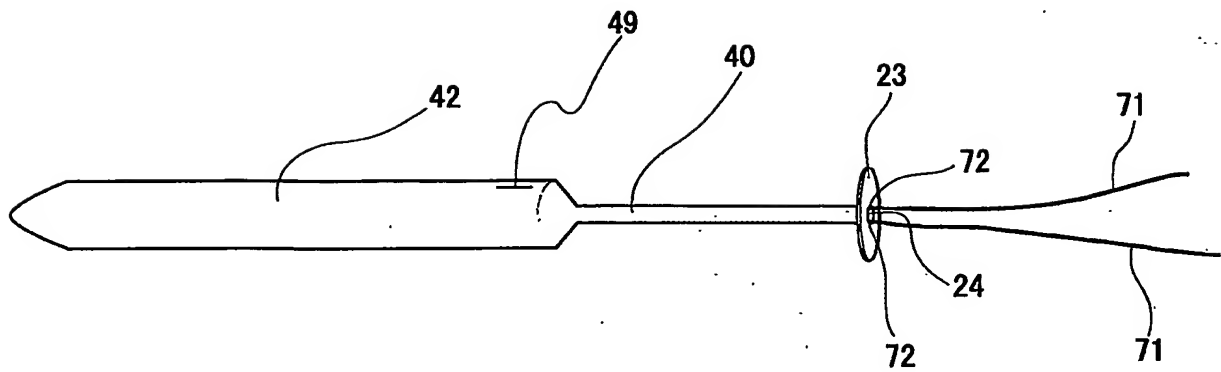
第51図



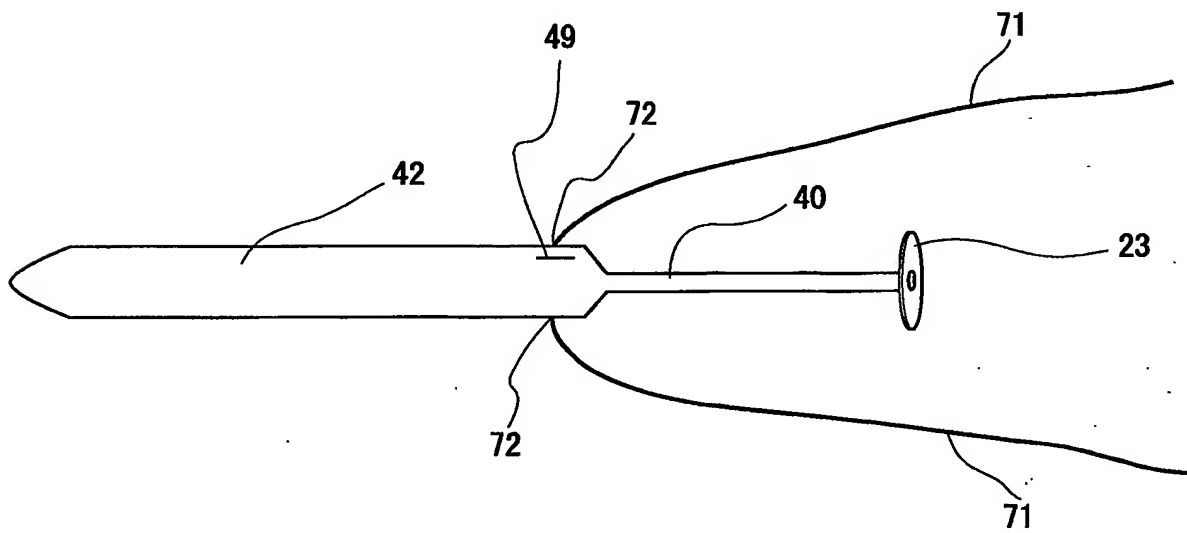
第52図



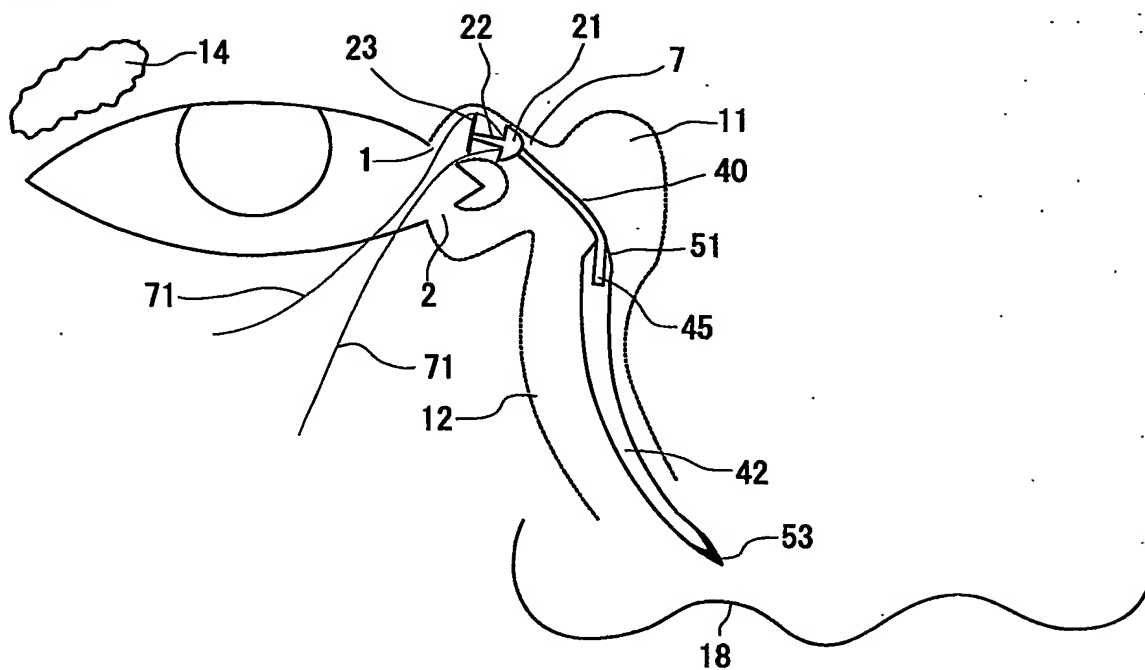
第53図



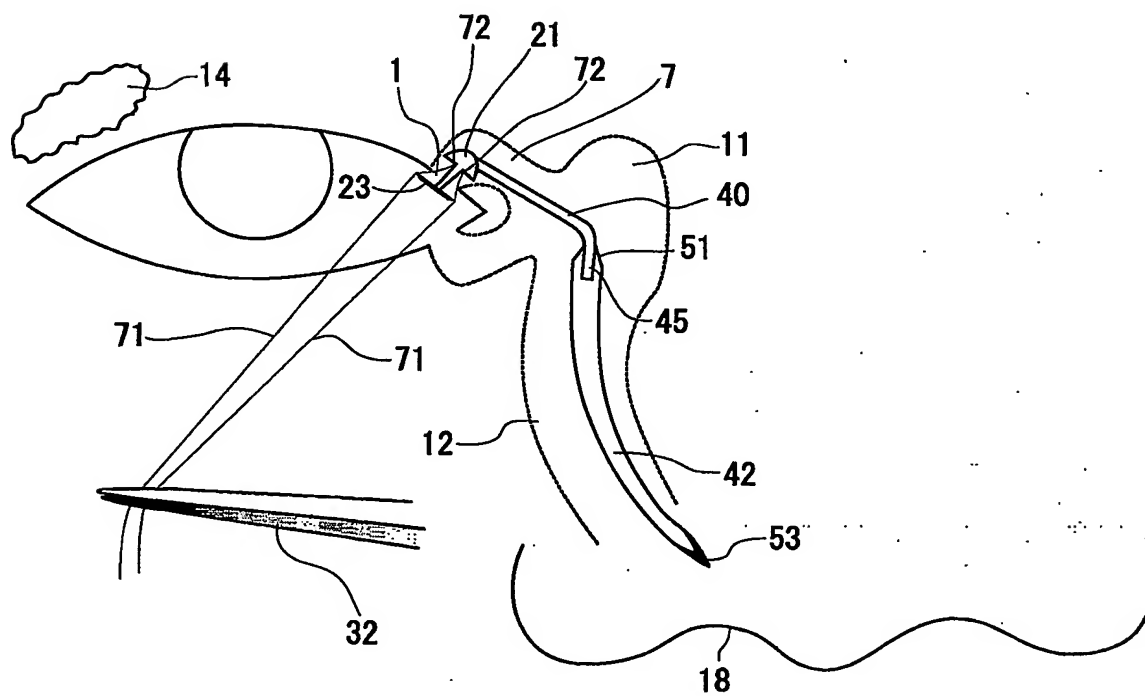
第54図



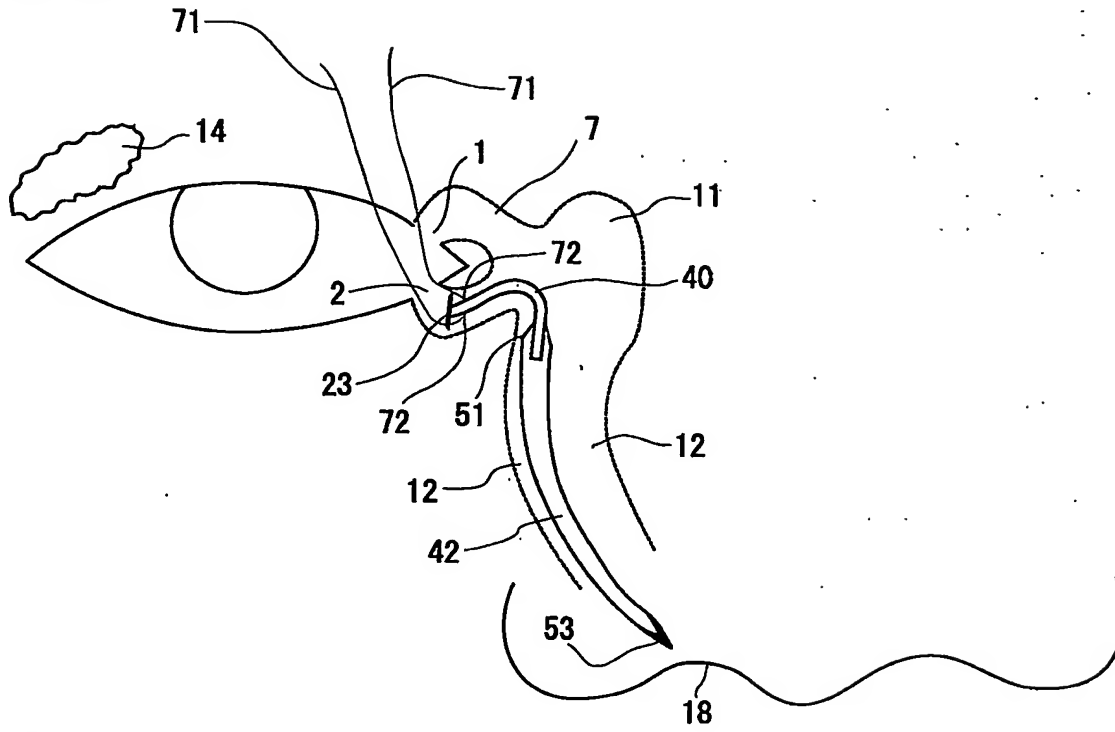
第55図



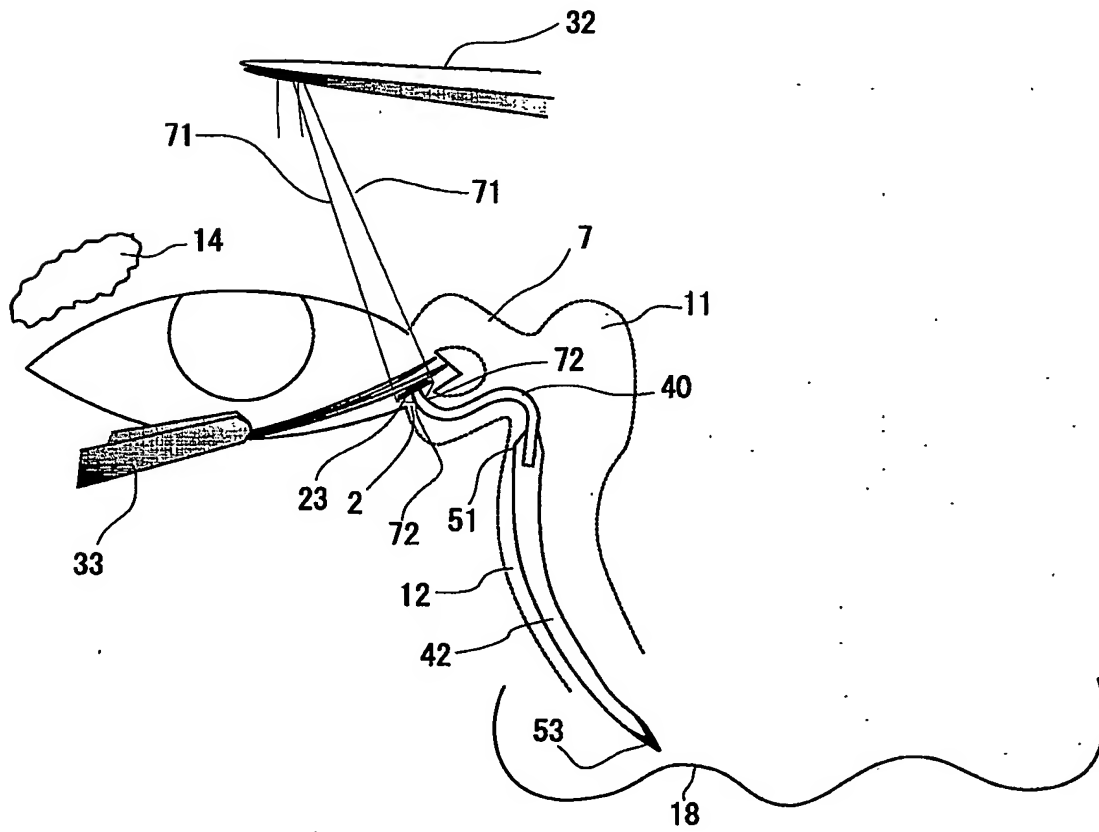
第56図



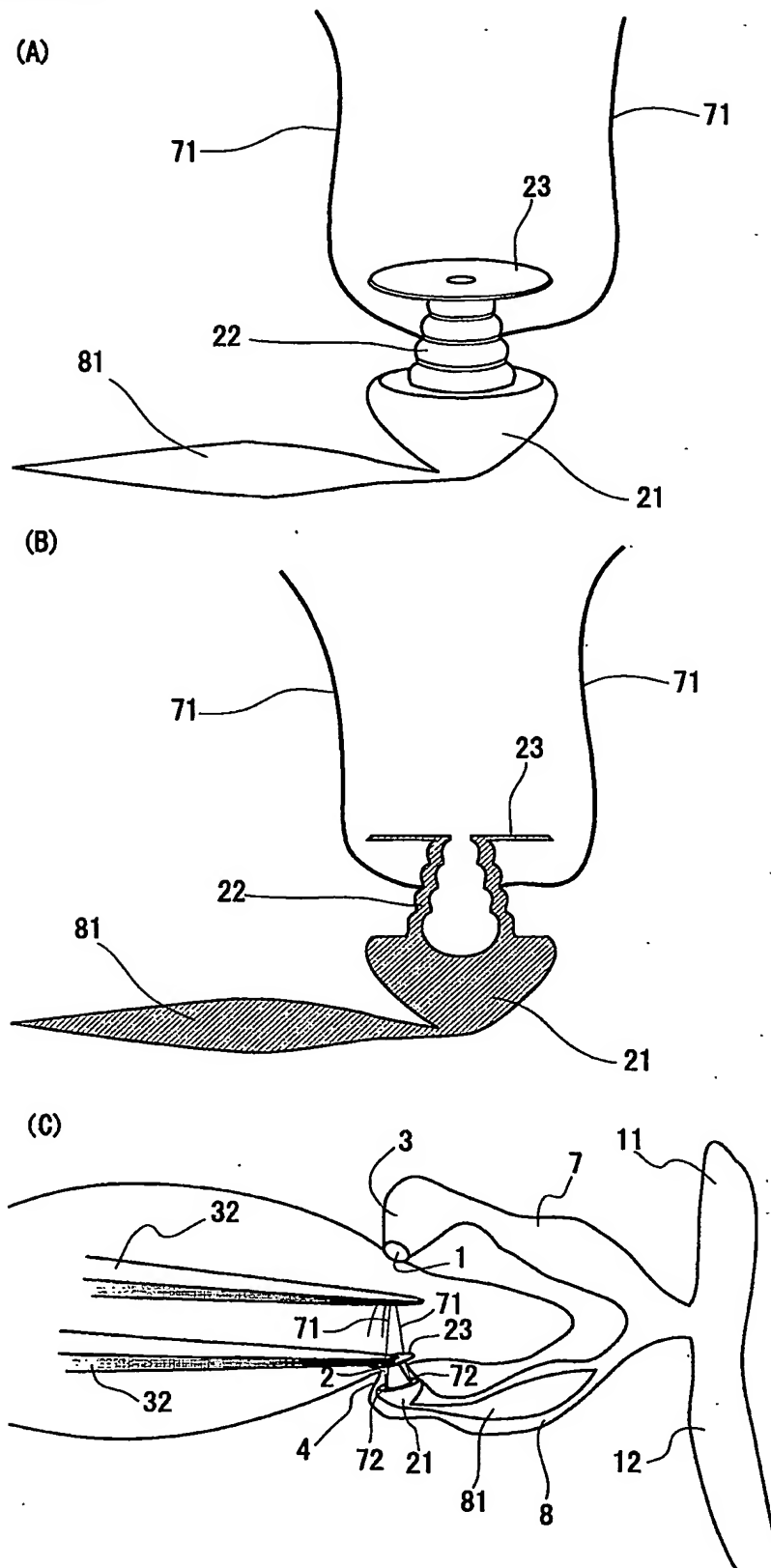
第57図



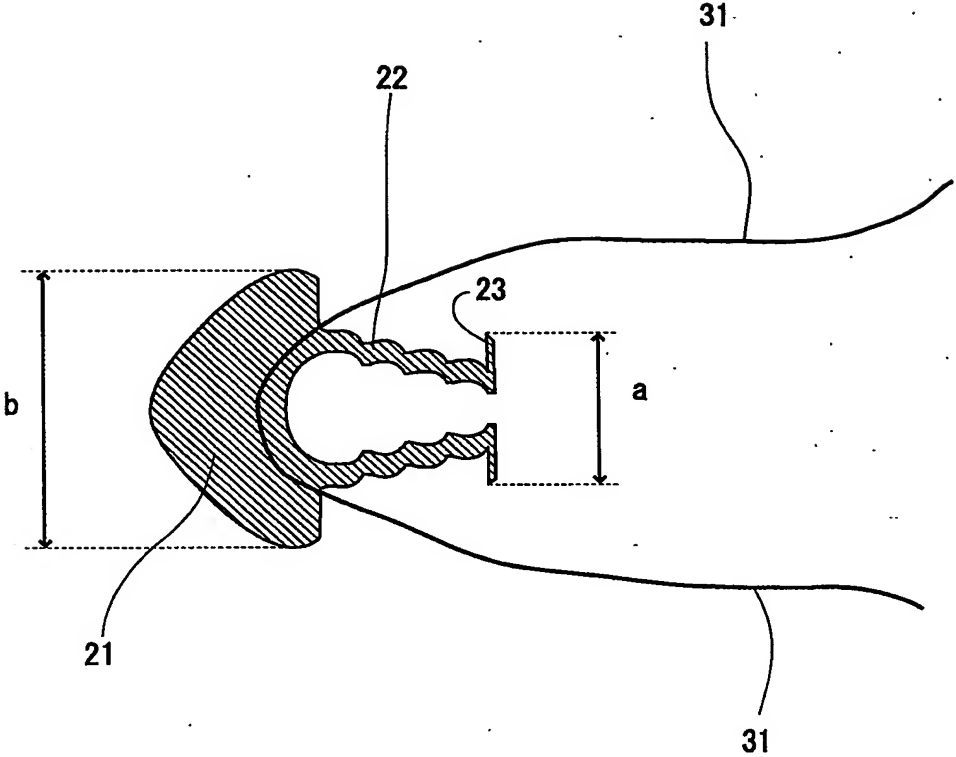
第58図



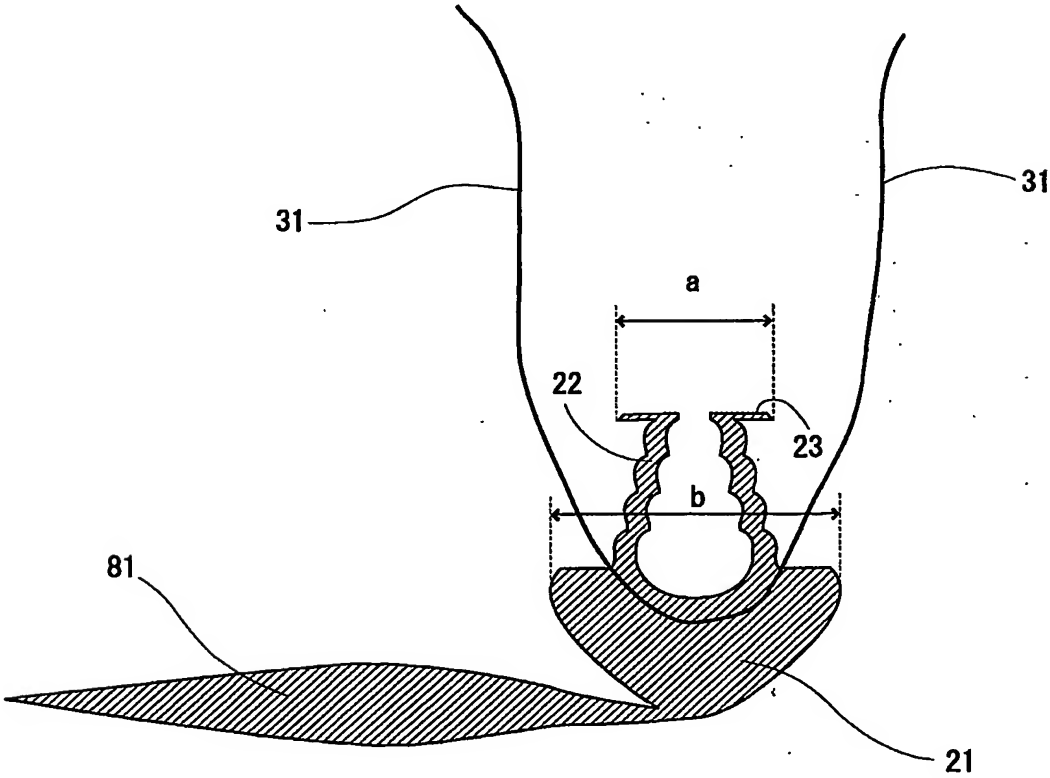
第59図



第60図

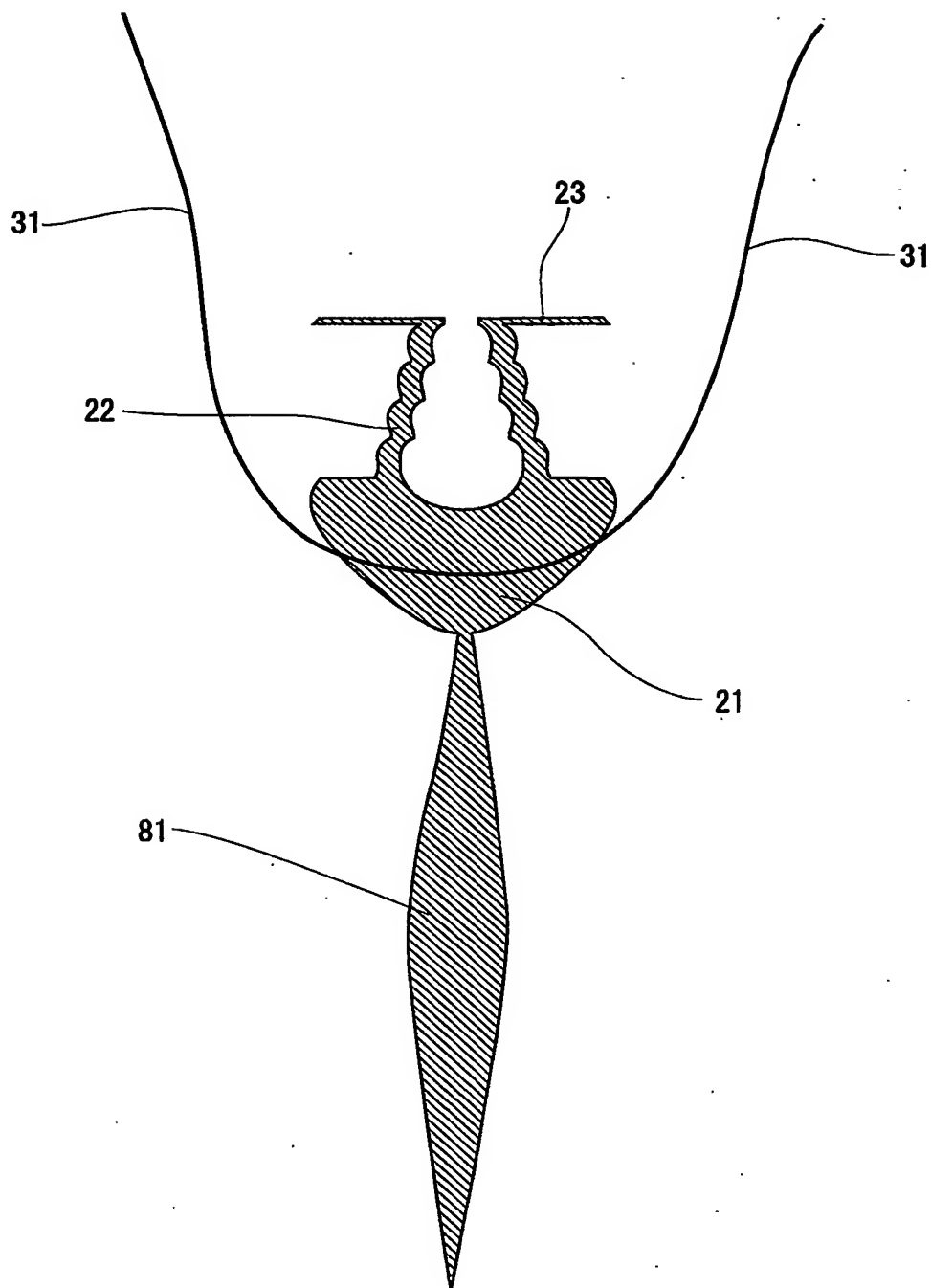


第61図

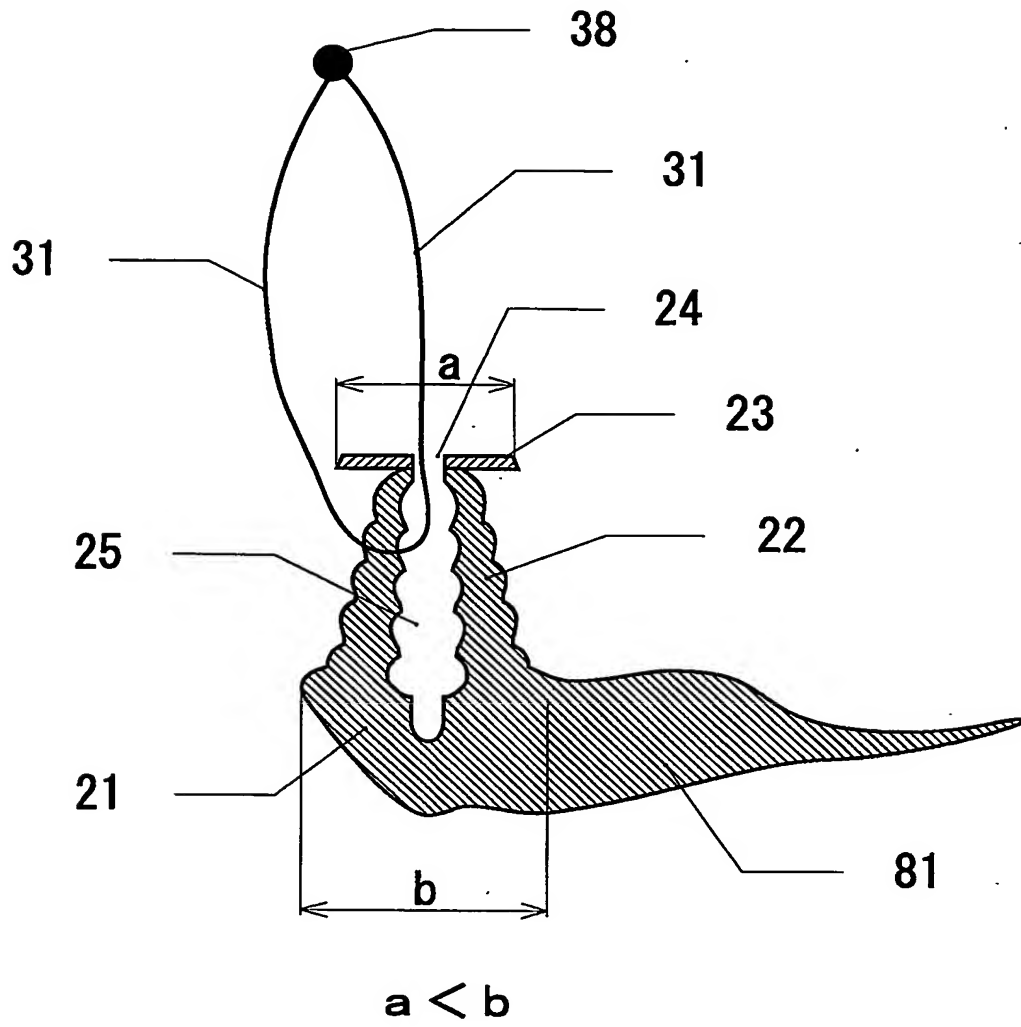




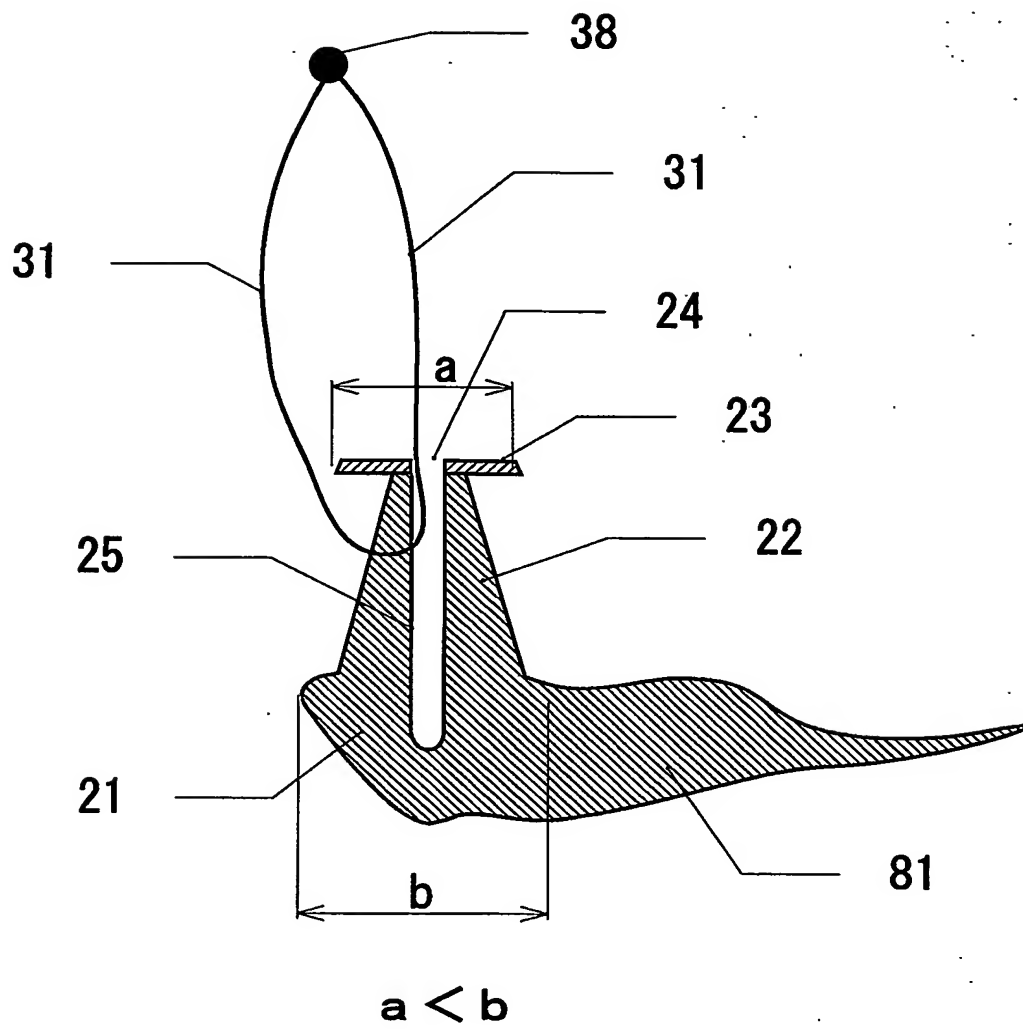
第62図



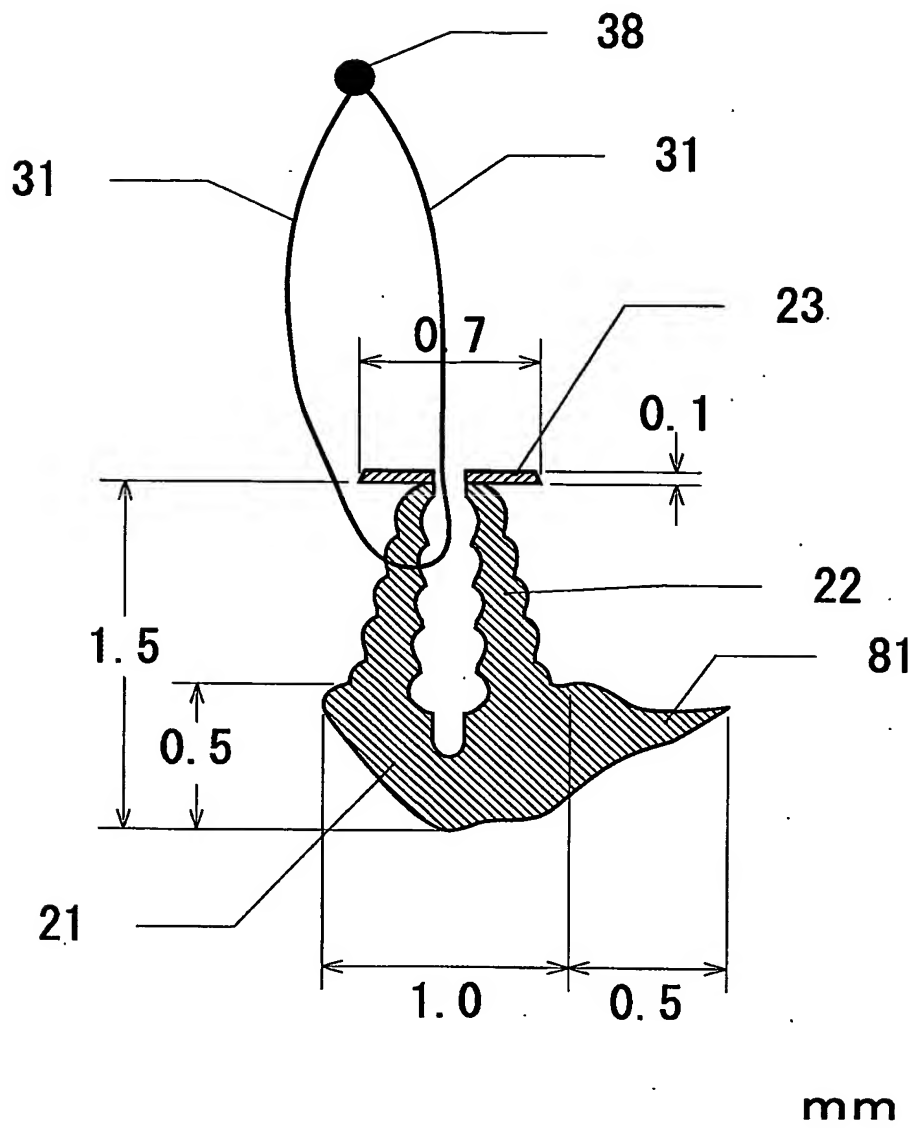
第63図



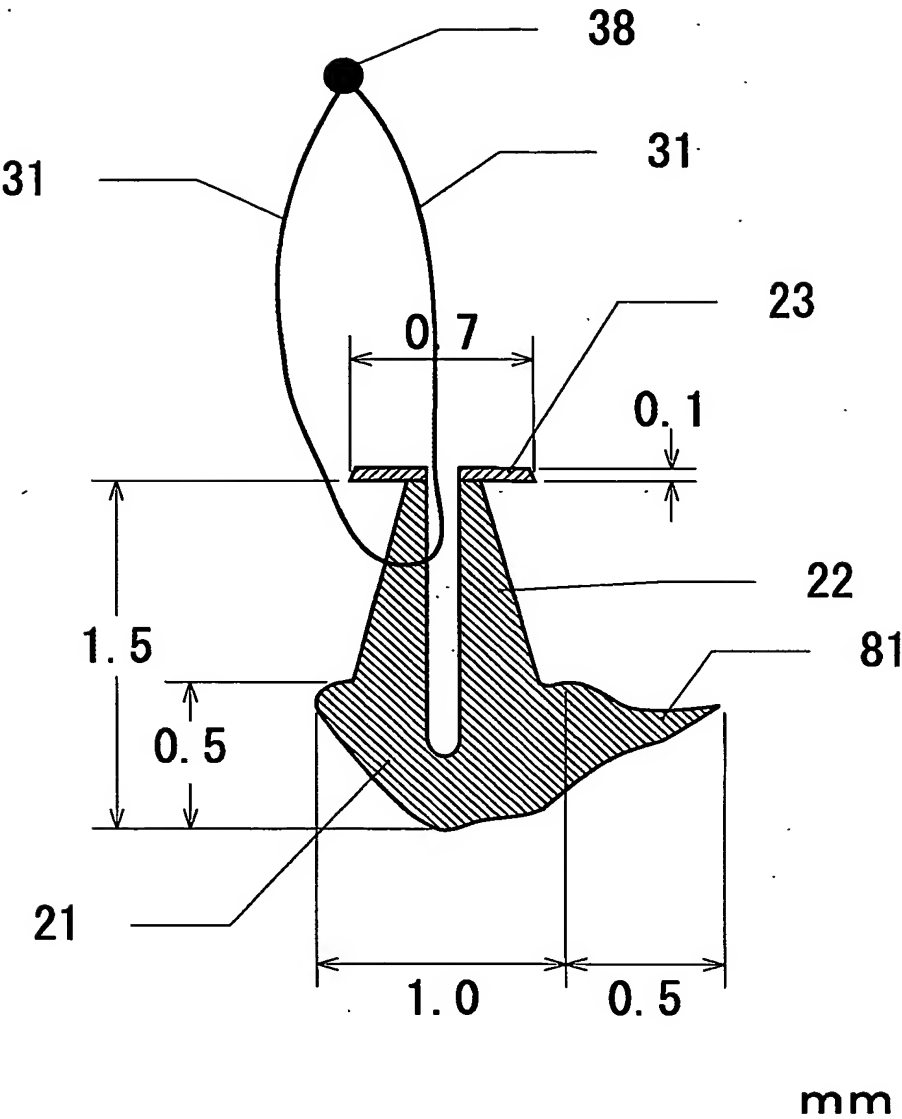
第64図



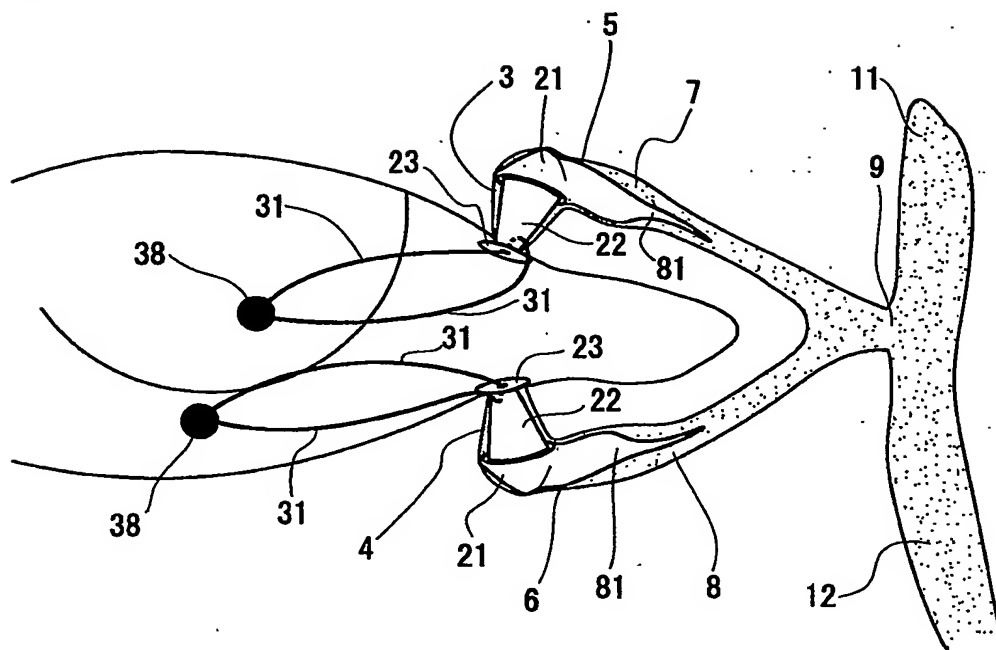
第65図



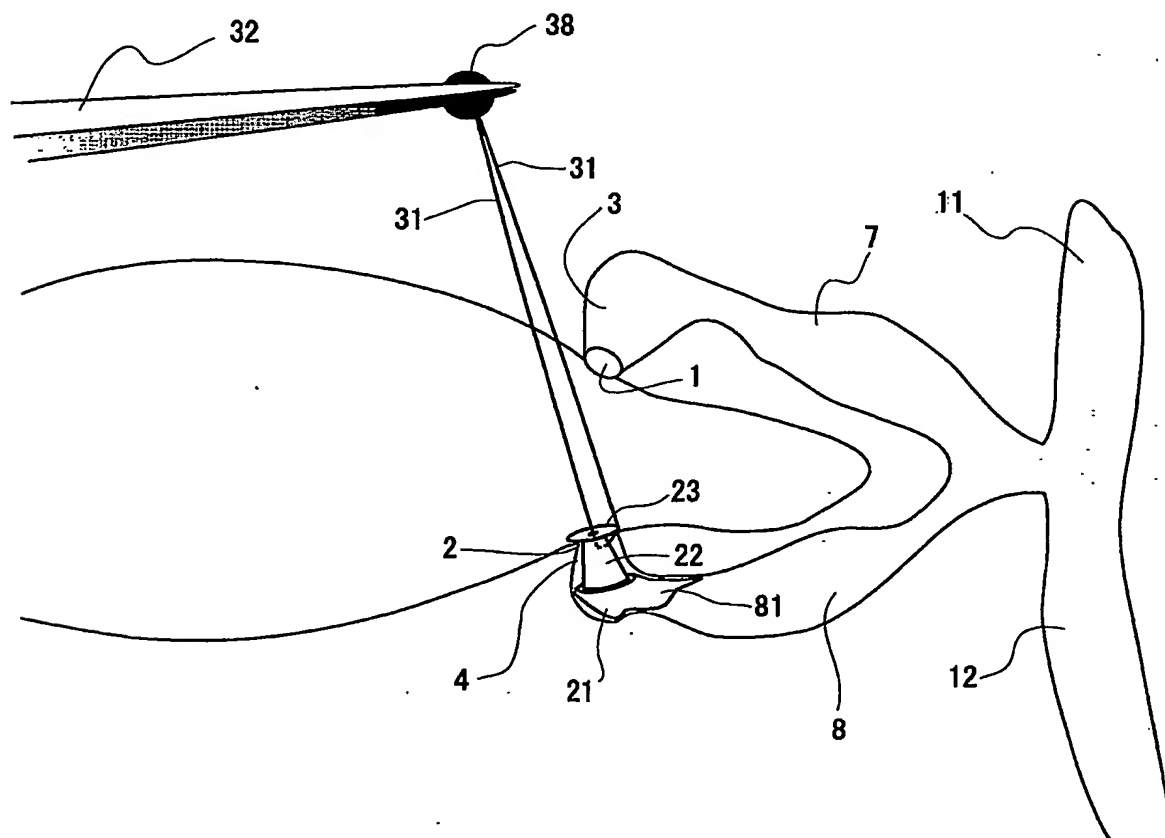
第66図



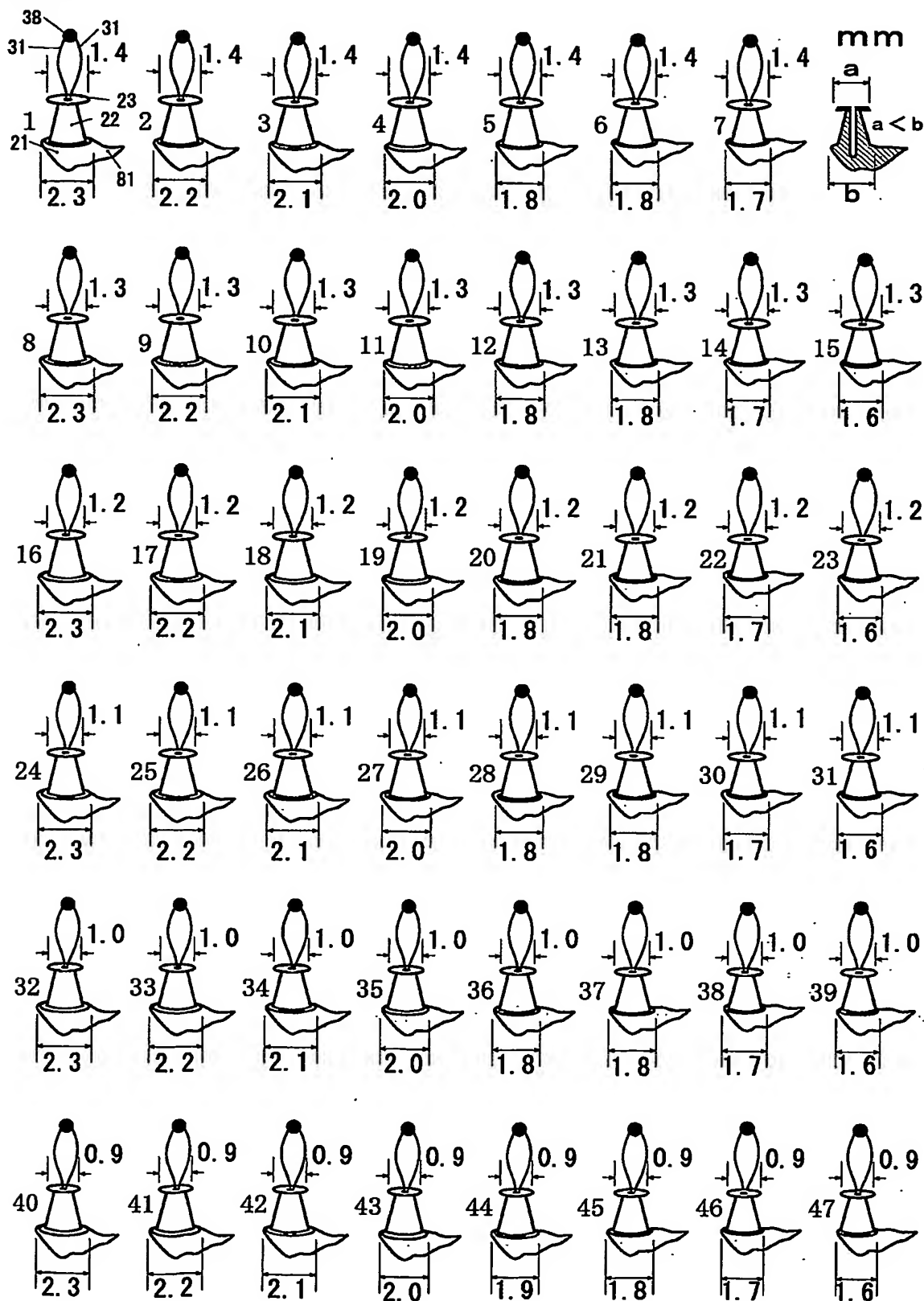
第67図



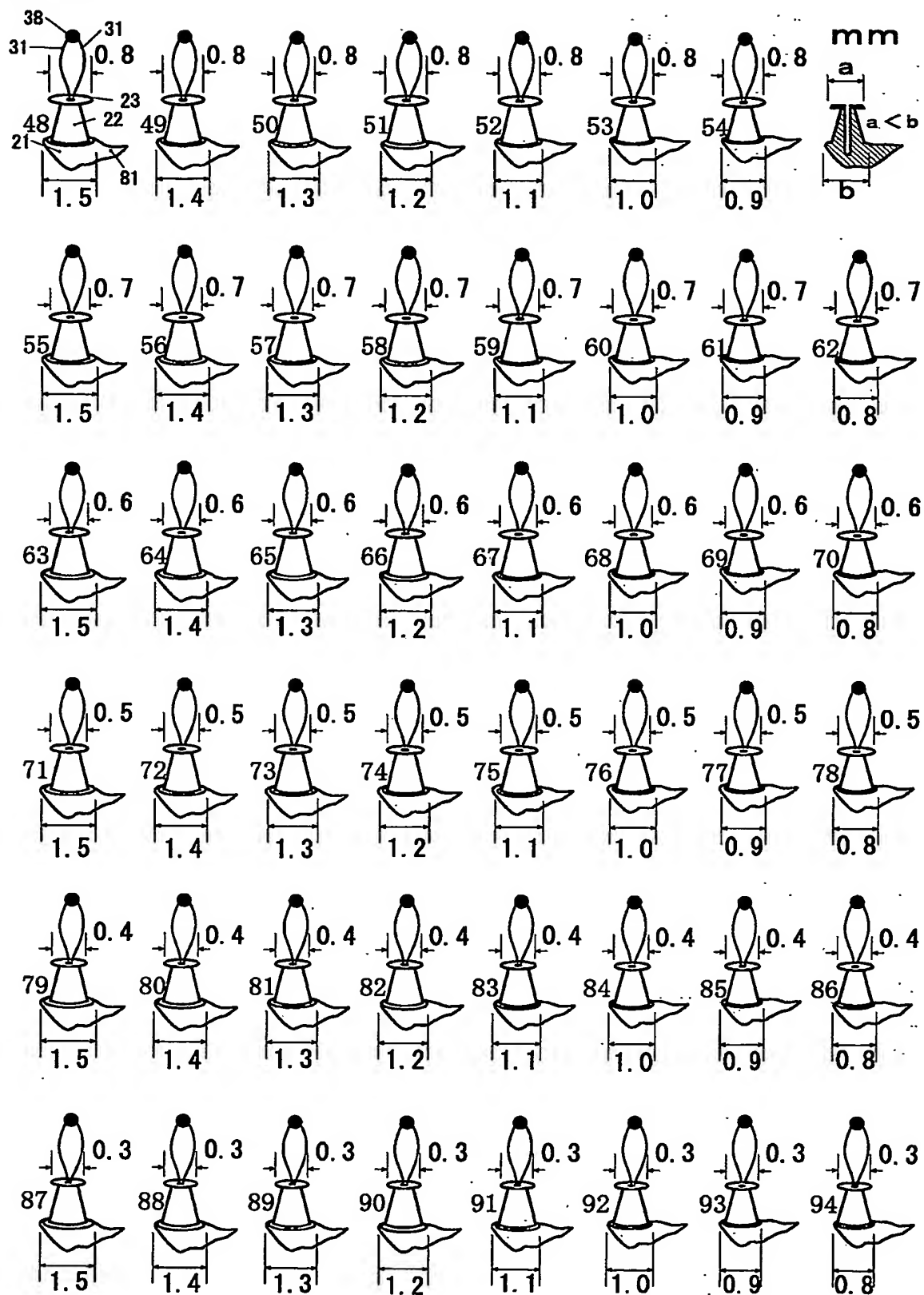
第68図



第69図

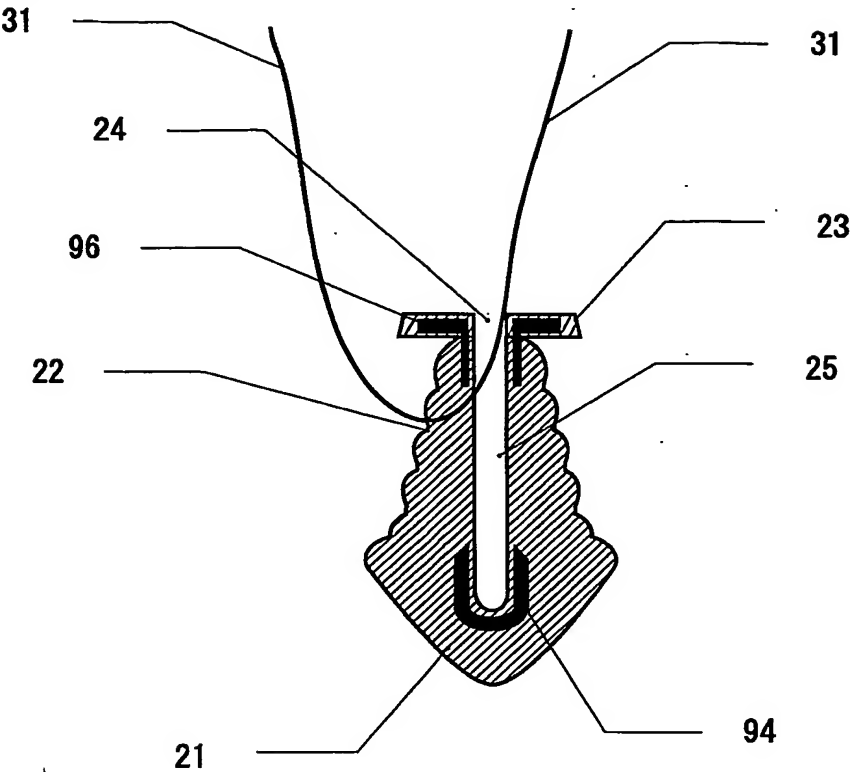


第70図

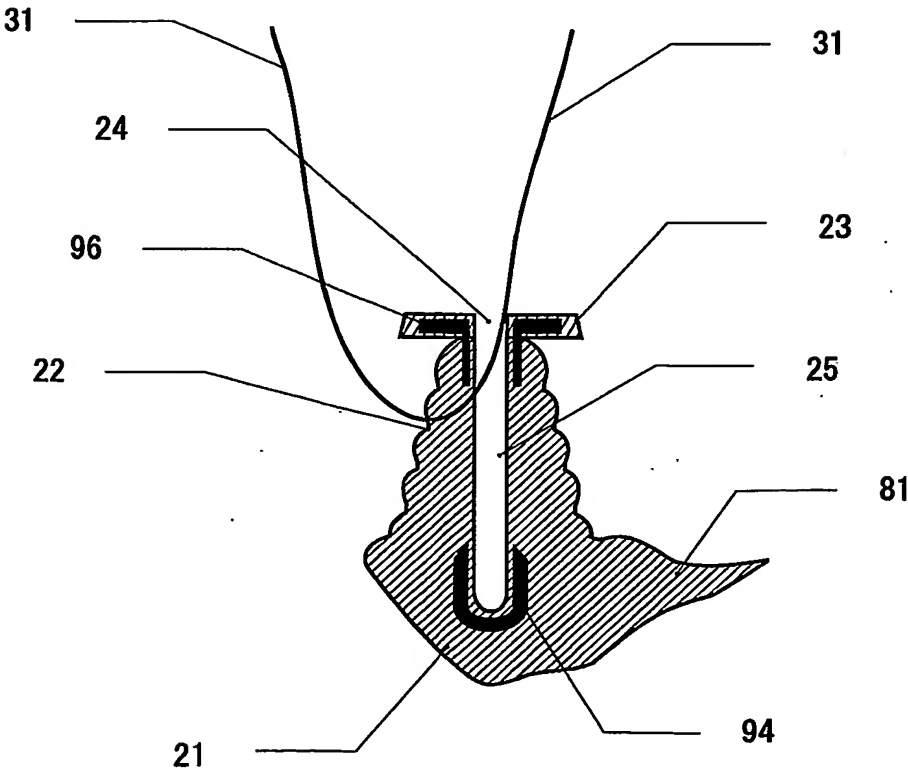




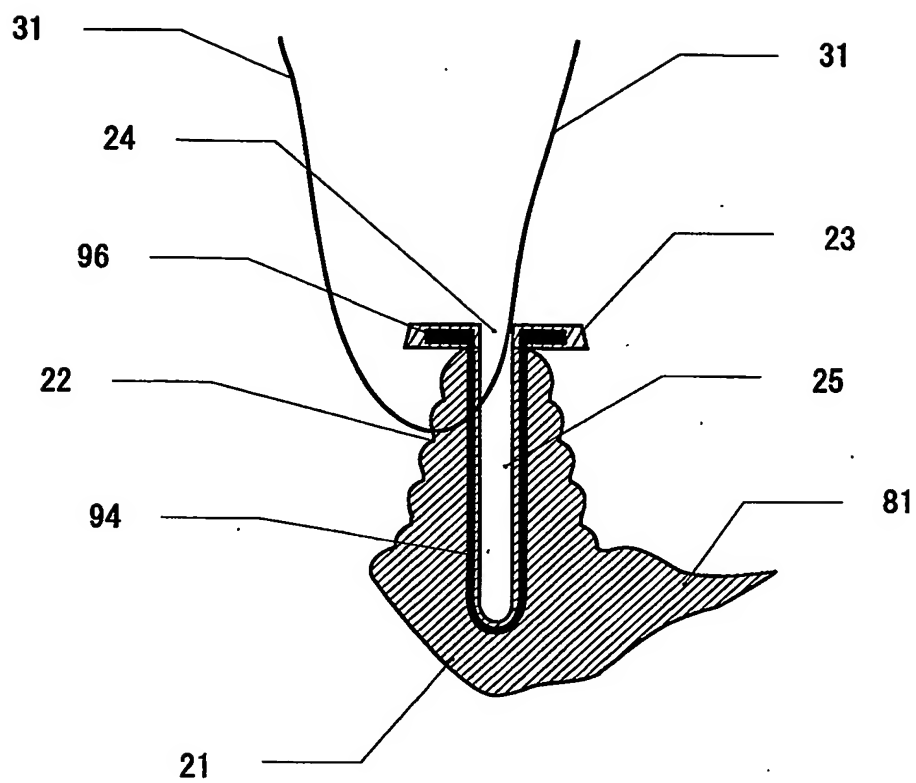
第71図



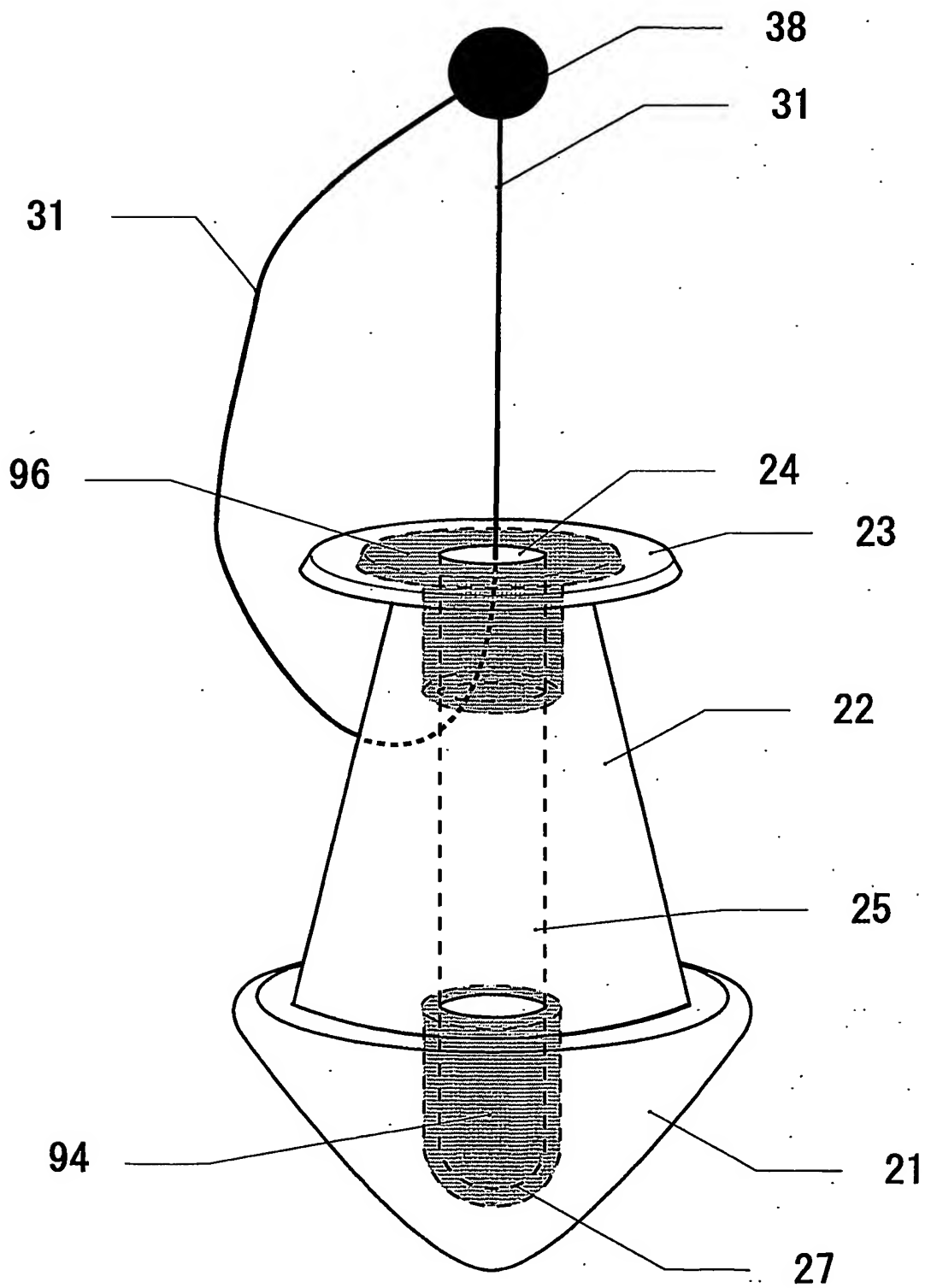
第72図



第73図



第74図



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/JP2004/007552

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
Int.Cl<sup>7</sup> A61F9/00, A61F2/14

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
Int.Cl<sup>7</sup> A61F9/00, A61F2/14

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched  
Jitsuyo Shinan Koho 1926-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2004  
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2004 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	JP 11-47183 A (Kaneka Medix Corp.), 23 February, 1999 (23.02.99), Full text; all drawings (Family: none)	1, 2, 4, 6 3, 5, 7
Y	JP 2002-529144 A (Eagle Vision, Inc.), 10 September, 2002 (10.09.02), Full text; all drawings & WO 00/27321 A1	3
Y	JP 2000-70296 A (Yugen Kaisha MLC), 07 March, 2000 (07.03.00), Full text; all drawings & EP 988844 A2	5

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
24 August, 2004 (24.08.04)

Date of mailing of the international search report  
07 September, 2004 (07.09.04)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Publication No.

PCT/JP2004/007552

## C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 09-276318 A (Yugen Kaisha MLC), 28 October, 1997 (28.10.97), Full text; all drawings (Family: none)	7

## A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> A61F 9/00, A61F 2/14

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> A61F 9/00, A61F 2/14

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1996

日本国公開実用新案公報 1971-2004

日本国実用新案登録公報 1996-2004

日本国登録実用新案公報 1994-2004

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X	JP 11-47183 A (株式会社カネカメディックス) 1999.02.23 全文, 全図	1, 2, 4, 6
Y	(ファミリーなし)	3, 5, 7
Y	JP 2002-529144 A (イーグル・ヴィジョン・イン コーポレーテッド) 2002.09.10 全文, 全図 &WO 00/27321 A1	3

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&amp;」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

24.08.2004

国際調査報告の発送日

07.9.2004

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

岡崎 克彦

3E

9726

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

C (続き) : 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	J P 2000-70296 A (有限会社エム・エル・シー) 2000.03.07 全文, 全図 & EP 988844 A2	5
Y	J P 09-276318 A (有限会社エム・エル・シー) 1997.10.28 全文, 全図 (ファミリーなし)	7